



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“,

„Vybavení FN Brno pro návaznou péči – infuzní technika“

Zakázka je spolufinancována Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci Integrovaného regionálního operačního programu (IROP)
registrační číslo projektu: CZ.06.2.56/0.0/0.0/16_043/0001183

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 52 214 103 Kč vč. DPH, tj. 43 152 151,23 Kč bez DPH.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je určena níže uvedenou dílčí předpokládanou hodnotou jednotlivých druhů zboží v jednotlivých částech veřejné zakázky. **Účastník tuto dílčí předpokládanou hodnotu v každé jednotlivé položce nesmí svou nabídkovou cenou překročit. Nesplnění této podmínky, tedy překročení dílčí předpokládané hodnoty, je důvodem pro vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.**

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód:

33194100-7 - Přístroje a nástroje pro infúzi
33190000-8 - Různé zdravotnické přístroje a výrobky

Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka je v souladu s ustanoveními § 35 zákona rozdělena na 2 části.

Dodavatel je oprávněn podat nabídku na jednu nebo na obě části veřejné zakázky. Veškeré podmínky uvedené v této zadávací dokumentaci se vztahují na obě níže uvedené části, pokud není stanoveno v zadávací dokumentaci jinak.

	Název	Předpokládaná cena včetně DPH, která je nepřekročitelná	Cena bez DPH
Vybavení FN Brno pro návaznou péči – infuzní technika			
1	Infuzní technika pro chirurgické obory	8 843 890,00	7 309 000,00
2	Infuzní technika pro interní obory	43 370 213,00	35 843 151,23
	CELKEM	52 214 103,00	43 152 151,23

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 obou 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 obou 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. b) a k) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona **seznam min. 2 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem bez DPH každé z nich musí činit:
 - Pro část 1: 3 000 000,- Kč
 - Pro část 2: 5 000 000,- Kč

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit jeden seznam k prokázání splnění požadavku s vyšším požadovaným finančním objemem.

- 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

¹Za dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje jednorázová dodávka zdravotnických přístrojů.

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

Infuzní technika pro chirurgické obory

Lineární dávkovače

Počet: 53 ks

Technická specifikace:

- přesné dávkování malých objemů pomocí jednorázových stříkaček objemů 5,10, 20, 30, 50/60 ml od různých výrobců
- knihovna výrobců a typů injekčních stříkaček (až 50 typů)
- možnost povolení pouze jednoho typu stříkačky (u všech velikostí objemu) a zakázání ostatních typů stříkaček, uživatelsky nastavitelné
- indikace nastaveného či detekovaného typu injekční stříkačky na displeji
- přesnost dávkování min $\pm 3\%$ (1% na přístroji)
- rychlost dávkování nastavitelná podle použité stříkačky minimálně 0,1 – 1200 ml/hod
- rychlost infuze/dávky možno zadat v: kcal, cal, mmol, mol, U, kU, ...
- podání bolusu manuálně (50 - 1200 ml/h), programovatelný bolus (0,1 - 1200ml/h)
- ochrana proti nechtěnému manuálnímu bolusu - minimální stisk dvou různých tlačítek
- velký a dobře čitelný LCD display se zobrazením všech důležitých informací (indikátor tlaku, stav baterie, rychlost podání, název léčiva, typ stříkačky, ...)
- alarmy optické i akustické – konec infuze, stav baterie, okluze, interní závada – technická porucha
- provoz na síťové napětí i záložní baterii (10 hod při 5 ml/h)
- hmotnost max. 2,1 kg

- menu v češtině
- možnost variabilního umístění do dokovací stanice
- integrované držadlo na přenášení jednotlivých přístrojů
- jednoduché uchycení na infuzní stojan, eurolištu nebo dokovací stanice
- intuitivní ovládání
- vstup/výstup RS232
- nastavitelný KVO režim s více rychlostmi od 0,1 – 5 ml/hod
- nastavení úrovně okluzního tlaku alespoň ve 3 úrovních
- možnost nahrání individuálních profilů přístroje (min. 15 profilů), kdy každý profil může obsahovat vlastní konfiguraci nastavení přístroje a vlastní knihovnu léčiv pro daný profil
- antibolusový systém při okluzi (max. 0,35 ml u 50 ml stříkačky)
- pauza 1 - 24 hodin
- ovládání a nastavování parametrů infuze pouze tlačítky
- samostatné tlačítko pro funkce:
 - Zap/Vyp
 - Start/Stop
 - Menu
 - Potlačení/ztišení alarmu
 - Smazat zadání/návrat do vyšší úrovně menu
 - Bolus
- dávkovač nesmí trvale alarmovat po odpojení napájení (vyjmutí z dokovací stanice/výpadek napájení)
- možnost blokace tlačítek (zámek klávesnice)
- knihovna léků s možností modifikace obsahu
- detekce náhlého poklesu tlaku např. při nechtěném vytržení kanyly z pacienta
- detekce náhlého nárůstu tlaku i při nedosažení nastavené prahové hodnoty
- ochrana injekční stříkačky před pádem a následnému nechtěnému podání léčiva pacientovi
- kompatibilita s dodávanými pumpami a dokovacími stanicemi
- Interval pravidelných servisních prohlídek min. 24 měsíců

Infuzní pumpy

Počet: 77 ks

Technická specifikace:

- rychlost dávkování nastavitelná min. 1-1500 ml/h
- možnost nastavení mikrorežimu (0,1 – 99,9 ml/h)
- možnost podání dávky (kcal, cal, mmol, mol, U, kU, ...)
- přesnost podání infuze min. $\pm 5\%$
- hmotnost max. 2 kg
- menu v češtině
- možnost provozu bez kapkového detektoru
- bolus manuální i programovatelný
- ochrana proti nechtěnému manuálnímu bolusu - minimální stisk dvou různých tlačítek
- kontrola správnosti založení setu a hlídání doporučené doby výměny setu
- integrovaná ochranná membrána peristaltiky proti zatečení kapalin do přístroje
- možnost variabilního umístění do dokovací stanice

- integrované držadlo na přenášení jednotlivých přístrojů
- jednoduché uchycení na infuzní stojan, eurolištu nebo do dokovací stanice
- vstup/výstup RS232
- nastavitelný KVO režim s více rychlostmi od 1 do 20 ml/hod
- nastavení úrovně okluzního tlaku
- antibolusový systém při okluzi
- pauza 1- 24 hodin
- ovládaní a nastavování parametrů infuze pouze tlačítky
- samostatné tlačítka pro funkce:
 - Zap/Vyp
 - Start/Stop
 - Menu
 - Potlačení/ztišení alarmu
 - Smazat zadání/návrat do vyšší úrovně menu
 - Bolus
- pumpa nesmí trvale alarmovat po odpojení napájení (vyjmutí z dokovací stanice/výpadek napájení)
- možnost blokáce tlačítek
- noční režim
- knihovna léků až 4 knihovny (100 – 240 léků v každé knihovně)
- zabránění volného toku infuze do pacienta při otevření dvířek pumpy i po vyjmutí setu z pumpy (integrovaná bezpečnostní svorka)
- knihovna léků s možností modifikace obsahu
- detekce náhlého poklesu tlaku např. při nechtěném vytržení kanyly z pacienta
- detekce náhlého nárůstu tlaku i při nedosažení nastavené prahové hodnoty
- kapkový detektor s možností inaktivace
- použití různých infuzních setů (bezpečnostní, transfuzní, pro cytostatika, pro světlocitlivé látky) DEHP-free zaručujících přesnost podání doporučených výrobcem
- kompatibilita s dodávanými dávkovači a dokovacími stanicemi
- Interval pravidelných servisních prohlídek min. 24 měsíců

Dokovací stanice

Počet: 20 ks

Technická specifikace:

- současné umístění 8 ks lineárních dávkovačů nebo infuzních pump – 7 ks
- současné umístění 6 ks lineárních dávkovačů nebo infuzních pump – 13 ks
- jednoduché vyjmutí jednotlivých dávkovačů nebo infuzních pump
- pozice infuzních pump a lineárních dávkovačů v dokovací stanici musí být libovolně zaměnitelné
- jeden napájecí kabel pro všechny připojené lineární dávkovače nebo infuzní pumpy v dokovací stanici
- optická vizualizace alarmů
- možnost připojení do nemocničního systému
- připojení dokovací stanice do monitorovacího systému bez nutnosti dalších úprav
- stabilní pojízdný stojan, min. 2 kolečka s brzdou

- kompatibilita s dodávanými lineárními dávkovači a infuzními pumpami
- Interval pravidelných servisních prohlídek min. 24 měsíců

SW a HW pro sledování infuzních přístrojů na oddělení

Počet: 5 ks

Technická specifikace:

- SW musí umět zobrazit stav všech infuzních přístrojů na oddělení (stav – Zap/Vyp, rychlost podávání infuze, doba do konce podávání infuze, předalarmy a alarmy, názvy léčiva, ...)
- Nutnost přenosu dat pro výpočet tekutinové bilance do NISu
- PC + monitor (min. 24“, rozlišení min. 1920 x 1080) s dotykovým ovládním a příslušenství (myš, klávesnice, ...) dle doporučení výrobce ZP
- Rozdělení přístupových práv: uživatel, admin
- OS dle doporučení výrobce ZP
- Veškerý SW bude dodán včetně instalačních médií, licenčních klíčů atd.

Infuzní stojany

Počet: 18 ks

- stojany musí mít dostatečnou nosnost a stabilitu pro infuzní sestavu o hmotnosti 25 kg
- min. 3 háčky na zavěšení infuzních vaků
- 5 koleček, z toho min. 2 s brzdou
- pevná rukojeť stojanu pro bezpečný přesun stojanu s umístěnou infuzní sestavou

Část 2

Infuzní technika pro interní obory

Lineární dávkovače

Počet: 276 ks

Technická specifikace:

- nastavitelná rychlost dávkování v rozmezí min 0,01 – 999 ml/h
- nastavitelný objem podávaného léčiva v rozmezí min 0,1 – 999 ml
- nastavitelná rychlost bolusu v rozmezí min 10 – 1800 ml/h
- uživatelské nastavení objemu bolusu
- uživatelské nastavení alarmu okluzního tlaku min v 9 úrovních
- přesnost dávkování min. $\pm 2\%$
- menu v češtině

- interní paměť přístroje na seznam min. 450 léků, obsahující název, koncentraci, rychlost podávání a rychlost dávky
- dávkovač musí umět pokračovat v infuzi po jiném dávkovači, který předtím podával stejný lék
- provoz z el. sítě (230 V, 50 Hz) a/nebo z integrovaného akumulátoru
- provoz z nového a plně nabitého akumulátoru po dobu min. 8 h (při rychlosti dávkování 20 ml/h)
- KVO režim nastavitelný ve 3 úrovních v závislosti na rychlosti podávání infuze
- možnost použití stříkačky o objemu 2, 5, 10, 20, 50/60 ml
- možnost povolení pouze jednoho typu stříkačky (u všech velikostí objemu) a zakázání ostatních typů stříkaček, uživatelsky nastavitelné
- ovládaní a nastavování parametrů infuze pouze tlačítky
- požadujeme samostatná tlačítka pro funkce:
 - Zap/Vyp
 - Start/Stop
 - Potlačení/ztišení alarmu
 - Smazat zadání/návrat do vyšší úrovně menu
 - Bolus
- dávkovač nesmí alarmovat po odpojení napájení (vyjmutí z dokovací stanice/výpadek napájení)
- uživatelsky vyměnitelný akumulátor
- zobrazení nastavení přístroje při vypnutém stavu v dokovací stanici (poslední nastavení z knihovny léčiv)
- možnost režimů PCA a TCI
- hmotnost přístroje max. 1,4 kg
- přesné měření tlaku na výstupu a hlídání rozpojení infuzního setu bez nutnosti speciálního spotřebního materiálu
- možnost umístění do dokovací stanice
- sjednocení SW přístrojů používaných na oddělení na stejnou SW verzi, jaká bude na dodaných přístrojích
- Interval pravidelných servisních prohlídek min. 24 měsíců

Infuzní pumpy

Počet: 217 ks

Technická specifikace:

- nastavitelná rychlost dávkování v rozmezí min 0,1 – 1200 ml/h
- nastavitelný objem podávaného léčiva v rozmezí 0,1 – 9999 ml
- nastavitelná rychlost bolusu v rozmezí min 10 – 1200 ml/h
- uživatelské nastavení objemu bolusu
- uživatelské nastavení alarmu okluzního tlaku min v 9 úrovních
- na běžné infuzní sety bez silikonového dílu – 177 ks
- na speciální sety pro podávání výživy, transfuzí či chemoterapie – 40 ks
- přesnost dávkování min. $\pm 5\%$
- kapkový senzor s možností vypnutí – 71 ks
- interní paměť přístroje na seznam min. 450 léků, obsahující název, koncentraci, rychlost podávání a rychlost dávky

- aktivace alarmu vzduchových bublin v infuzním setu při detekci bubliny o objemu od 0,05 ml výše
- provoz z el. sítě (230 V, 50 Hz) nebo z integrovaného akumulátoru
- provoz z nového a plně nabitého akumulátoru po dobu min. 4 h (při rychlosti dávkování 20 ml/h)
- KVO režim nastavitelný ve 3 úrovních v závislosti na rychlosti podávání infuze
- ovládaní a nastavování parametrů infuze pouze tlačítky
- požadujeme samostatná tlačítka pro funkce:
 - Zap/Vyp
 - Start/Stop
 - Potlačení/ztišení alarmu
 - Smazat zadání/návrat do vyšší úrovně menu
 - Bolus
- pumpa nesmí alarmovat po odpojení napájení (vyjmutí z dokovací stanice/výpadek napájení)
- uživatelsky vyměnitelný akumulátor
- zobrazení nastavení přístroje při vypnutém stavu v dokovací stanici (poslední nastavení z knihovny léčiv)
- hmotnost přístroje max. 1,4 kg
- možnost umístění do dokovací stanice
- samostatné napájení a držák i pro umístění mimo dokovací stanici
- sjednocení SW přístrojů používaných na oddělení na stejnou SW verzi, jaká bude na dodaných přístrojích
- Interval pravidelných servisních prohlídek min. 24 měsíců

Dokovací stanice

Modul pro 4 přístroje: 90 ks

Modul pro 4 přístroje s komunikací: 58 ks

Víko dokovací stanice, ovládaní hlasitosti, zobrazení alarmů: 75 ks

Technická specifikace:

- pro napájení dokovací stanice bude použit pouze jeden přívodní kabel
- zajištění identifikace alarmů (optické i akustické) s rozlišením jejich závažnosti
- možnost slučovat moduly až do kapacity 20 ks lineárních dávkovačů a infuzních pump, které mohou být umístěny v libovolné pozici
- možnost přenosu dat (podávaná léčiva, alarmy apod.) o stavu připojených infuzních pump a lineárních dávkovačů prostřednictvím dokovací stanice do PC běžně používaných na oddělení
- hmotnost modulu dokovací stanice max. 5 kg
- možnost zadání parametrů infuze pomocí čárového kódu (1D, 2D)
- sjednocení SW přístrojů používaných na oddělení na stejnou SW verzi, jaká bude na dodaných přístrojích

Infuzní stojany

Počet: 27 ks

Technická specifikace

- stojan musí mít dostatečnou nosnost a stabilitu pro infuzní sestavu (min. 30 kg)
- tyč stojanu určená pro umístění infuzní sestavy umístěná v těžišti podstavce
- průměr nosné tyče stojanu min. 32 mm
- minimálně čtyři pozice pro umístění infuzních lahví/vaků v lineárním uspořádání
- asymetrický pětiramenný podstavec pro snadný přístup k uchycené infuzní technice
- pět antistatických koleček o minimálním průměru 100 mm pro snadný pohyb přes nerovnosti
- minimálně tři kolečka musí být opatřena brzdou
- možnost regulace výšky stojanu (175 - 210 cm)
- pevná rukojeť stojanu pro bezpečný přesun stojanu s umístěnou infuzní sestavou
- integrovaná nádobka na odpouštění infuzí
- hmotnost max. 15 kg

SW a HW pro sledování infuzních přístrojů na oddělení

Technická specifikace:

- SW musí zobrazit stav všech infuzních přístrojů na oddělení (stav – Zap/Vyp, rychlost podávání infuze, doba do konce podávání infuze, předalarmy a alarmy, názvy léčiva, ...), upload seznamu léčiv do přístrojů a zároveň musí přenášet data do NISu, (licence stavu a statistik – 79 ks, licence uploadu seznamů léčiv – 8 ks, licence správy přístrojů pro správce – 1 ks)
- PC + monitor (min. 24“, rozlišení min. 1920 x 1080) s příslušenstvím (myš, klávesnice, ...) pro oddělení: 16 ks
- PC + monitor (min. 55“, rozlišení min. 1920 x 1080) s příslušenstvím (bezdrátová myš, bezdrátová klávesnice, ...) pro správce: 1 ks
- PC dle doporučení výrobce ZP
- Rozdělení přístupových práv: uživatel, admin
- OS dle doporučení výrobce ZP
- Veškerý SW bude dodán včetně instalačních médií, licenčních klíčů atd.
- SW musí být nainstalován na virtuálním serveru FN Brno

Příslušenství

- Napájecí zdroje: 39 ks
- Držáky přístrojů: 39 ks
- SW podávání infuze po předchozím přístroji: 276 ks
- SW TCI: 72 ks

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;
- 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 vzorovém textu kupní smlouvy, která je přílohou č. 1 k této zadávací dokumentaci, a která je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil pro každou část 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 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

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 kit-y...) 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 vybrat jako vítěze toho účastníka, jehož nabídka byla zadavateli doručena dříve.

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,
- Návrhy smluv dle bodu VI. této dokumentace (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsané osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka včetně přílohy č. 1 – technické specifikace,
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace,
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- 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 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 26. 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 26. listopadu 2018 v 10.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 24. října 2018

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 – Vzorová kupní smlouva
Příloha č. 2 – Importní tabulka