

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: 71234621/0100

Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace NIAHO

www.fnbrno.cz

Zadávací dokumentace k veřejné zakázce k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

zadávané v otevřeném řízení dle § 27 a násl. zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách,
ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon“

„Echokardiograf 3D/4D s jícnovou sondou“

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: Komerční banka, a.s.
Číslo účtu: 71234621/0100

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 zadávacího řízení je uzavření smlouvy na dodávku 1 ks ultrazvukového přístroje prémiové třídy, schopného kvalitativně pokrýt veškerá kardiologická vyšetření prováděná na Interní kardiologické klinice Fakultní nemocnice Brno, komunikující s okolím v protokolu DICOM 3.

Zadavatel požaduje přístroj nový, nikoliv demo, repasovaný nebo jakkoliv již dříve použitý.

Přístroj musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Diagnosticko-terapeutický účel:

Účelem veřejné zakázky je zakoupení 1 ks přístroje umožňujícího ultrazvukové vyšetření srdce.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód: 33100000-1 Zdravotnické přístroje
33112340-3 Echokardiograf

III. TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Zadavatel upozorňuje, že v případě technických hodnot je možné se od nich odchýlit o +/- 10%, pokud to jejich povaha umožňuje a za podmínky splnění požadovaného účelu. U obecných požadavků na elektrickou bezpečnost a napájení a dalších požadavků, u nichž je tak výslovně uvedeno, se odchýlit nelze. Pokud je v zadávací dokumentaci uvedeno konkrétní specifické označení zboží platící pro určitou osobu za příznačné, patent na vynález, užitný nebo průmyslový vzor, ochranná známka nebo označení původu, pak zadavatel v souladu s § 44 odst. 11 zákona umožní pro plnění veřejné zakázky použití i jiných kvalitativně a technicky obdobných řešení.

Pokud zadavatel uvádí v technické specifikaci pojem „možnost“, myslí tím vlastnost, funkci či schopnost přístroje, nikoliv pouze jeho připravenost k využití této možnosti (tj. zadavatel požaduje, aby mohl tyto „možnosti“ využívat bez dalších finančních investic do různých rozšíření, upgradů, apod.).

Požadované vlastnosti:

- nastavitelná klávesnice (ovládací panel) ve třech směrech,
- min. 17" LCD displej,
- 5 aktivních konektorů pro připojení sond,
- bezpinové kontakty sond,
- pomocná dotyková obrazovka,
- přímý výstup přístroje na počítačovou tiskárnu (dodávka tiskárny není předmětem této veřejné zakázky) s možností tisku protokolů a jejich editace,
- přímý výstup přístroje na DVD vypalovací mechaniku a USB flash disky,
- sdílení stejné patientské databáze s ostatními přístroji, data je nutné sdílet ve formátu RAW (ne DICOM),
- podpora sektorových, lineárních a jícnových sond typu matrix pro všechny zobrazovací modalities (2D, 3D, MM, AMM, PWD, CWD, TVI, TDI, SRI, SI) a podpora lineárních sond typu matrix pro všechny zobrazovací modalities (2D, PWD, CPD, CFM, HPRF),
- podpora tzv. multifrekvenčních sond s možností změny vysílací frekvence operátorem (zobrazení střední vysílací frekvence na displeji).

Módy zobrazování:

- 2D zobrazení, kvalitní harmonické zobrazení (THI) na všech sondách s možností volby více harmonických frekvencí, bez zásadního vlivu na snímkovací rychlost (framerate) – alespoň 4 harmonické frekvence na TTE sondách, alespoň 2 na TEE sondách,
- M mód s možností úhlově nezávislého nastavení kurzoru v reálném čase (anatomický m-mód)
- PW doppler, včetně HPRF módu (alespoň 10 m/s) na všech sondách, možnost automatického nastavení úhlové korekce,
- CW doppler na všech kardio sondách (i na 3D/4D sondě),
- barevné dopplerovské mapování (CFM) na všech sondách, zobrazení energie krevního toku (power doppler),
- širokopásmové dopplerovské zobrazení krevního toku pro zpřesnění cévních vyšetření,
- nedopplerovské zobrazení krevního toku (bez použití kontrastních látek),
- barevný tkáňový doppler (TVI) na všech kardio sondách (i na 3D/4D sondě); PW tkáňový doppler na všech kardio sondách (i na 3D/4D sondě),
- kompaundní zobrazení na lineárních sondách, zobrazení redukující ultrazvukové spekle,
- 4D zobrazení pro TTE i TEE aplikace, 4D zobrazení plného objemu tzv. „full volume - 90°x90°“ z jednoho tepového cyklu - v reálném čase bez skládání v TTE i TEE,
- BiPlane a TriPlane živé zobrazení,
- Multislice tomografické živé zobrazení, 4D color živé zobrazení.

Sondy:

- 2D sektorová sonda s možností vícenásobné aktivní fokusace ve dvou rovinách - matrix, kmitočtový rozsah středních frekvencí v rozmezí 1,5-4 MHz, použitelná pro všechny zobrazovací módy (2D, MM, AMM, CFM, PW, HPRF, CW, TVI, SRI), sonda s možností změny vysílací frekvence operátorem,
- 3D sonda typu matrix s možností vícenásobné aktivní fokusace, kmitočtový rozsah středních frekvencí v rozmezí 1,5-4 MHz, použitelná pro všechny zobrazovací módy (2D, MM, AMM, CFM, PW, HPRF, CW, TVI, SRI), sonda s možností změny vysílací frekvence operátorem,
- multiplanární 4D TEE sonda s kmitočtovým rozsahem středních frekvencí v rozmezí 3-8 MHz, použitelná pro všechny zobrazovací módy (2D, MM, AMM, CFM, PW, HPRF, CW, TVI, SRI), sonda s možností změny vysílací frekvence operátorem,

- 2D lineární sonda s možností vícenásobné aktivní fokusace ve dvou rovinách - matrix pro cévní aplikace s kmitočtovým rozsahem středních frekvencí v rozmezí 5-15 MHz, harmonické zobrazení, sonda s možností změny vysílací frekvence operátorem.

Další funkce:

- možnost měření ve 2D, 3D a 4D, kompletní kardiologické měření, kalkulace a reporty, požadována možnost vytvářet vlastní parametry a vzorce pro naměřené parametry,
- přístroj musí umožňovat práci již s uloženými 3D/4D nasnímanými daty (jak obrázky, tak i smyčky),
- archivace obrazových dat v původní formě v paměti přístroje, zachovávající obrazové parametry (framerate, gain, rozměry, rychlosti, časovou základnu - formát RAW), možnost postprocesingu na přístroji i pracovní stanici,
- software na postprocessing získaných nativních dat ze 2D, 3D a 4D (změna dynamiky, zoomu, redukce speklí, map šedi, cropping, tomografické zobrazení, atd.); analýzy speckle tracking (2D strain) ve 2D, 3D a 4D; dopplerovské analýzy; měření ve 2D, 3D a 4D; měření dopplerovských křivek; možnost změny nastavení korekčního úhlu u dopplerovského záznamu, atd.,
- počítačová konektivita (připojení do datové sítě s možností ukládat obrazová data na vzdálený počítač, server atd.) prostřednictvím protokolu CIFS ve formátech RAW data, DICOM, AVI, MPEG. Správa patientských dat formou databáze s volbou vyhledávacích kritérií dle demografických i diagnostických dat. Možnost připojení ke společnému databázovému archivu s možností vzájemného zobrazení a postprocesingu dat mezi všemi na síti připojenými přístroji.

Možnost budoucího upgrade (tzn. zadavatel požaduje „připravenost“ dodávaného zboží k níže uvedeným funkcím):

- barevné parametrické zobrazení dopplerovských deformačních parametrů myokardu (SI/SRI), zobrazení ve formě barevného mapování, v offline režimu pak možnost zobrazení ve formě křivek,
- barevné parametrické zobrazení synchronie/dyssynchronie zobrazeného řezu, měření time-to-peak v reálném čase v každém bodě obrazu, součástí musí být i měření všech indexů,
- SW pro zátěžovou echokardiografii, včetně kvantitativní analýzy pomocí deformačních parametrů integrované do protokolu,
- externí pracovní stanice, výkonný PC s velkým diskovým úložištěm, RAID pole, 1TB, softwarové vybavení pracovní stanice musí být shodné s vybavením systému, kompatibilita obrazového materiálu ve formátu RAW s veškerým vyhodnocovacím softwarem, možnost kvantitativní analýzy obrazu, možnost použití nástrojů 2D strain pro 2D i 4D datasety, modul pro zobrazení synchronizace tkáně. PC pracovní stanice musí být schopna sdílet stejnou patientskou databázi jako přístroj(e) a zobrazit vyšetření z kteréhokoliv přístroje na síti. Stanice bude dodána včetně odpovídajícího certifikovaného diagnostického SW, bude se jednat o zdravotnický prostředek ve správě Oddělení zdravotnické techniky zadavatele.

Požadavky na připojení do datové sítě FN Brno:

- Připojení k síti typu Fast Ethernet nebo Gigabit Ethernet
- Rozhraní: konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce je povinnou součástí dodávky
- Protokol: síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
- Povinné nastavení síťové adresy: na DHCP (adresa IP bude fixována na adresu MAC prostředky IT)

Antivirová ochrana:

Je možno dohodnout využití AV systému FN Brno (Eset NOD32, zajištěná aktualizace). Alternativou je použití jiného AV programu a zajistit vlastní metodu aktualizace. FN Brno nezajišťuje průchod jiných AV

programů na aktualizací servery. V případě netečnosti zařízení k počítačovým virům je nutno písemně potvrdit, že zařízení nemůže být nakaženo ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení.

Vzdálený dohled:

Případný (tzn. zadavatel ho nepožaduje, ale umožňuje v případě zájmu uchazeče) vzdálený dohled zařízení je možný prostřednictvím VPN, jiný způsob dohledu (např. telefonní modem) není ve FN Brno podporován. Možnost vzdáleného dohledu zadavatel v případě zájmu uchazeče s uchazečem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v pravomoci zadavatele.

DICOM 3.0 výstup pro import/export dat se schopností realizovat služby DICOM: Query, Retrieve, Send, Worklist.

Další požadavky:

- Možnost odesílání obrazových dat na více destinací (min. 3),
- Zadavatel požaduje, aby uchazeč do nabídkové ceny zahrnul konfigurace a zprovoznění modality, ověření přenosu dat do archivů PACS ve FN Brno (centrální Agfa Impax, kardiologický ICZ FlexServer) a odzkoušení bezproblémového provozu.

Obecné požadavky na přístroj:

- elektrická bezpečnost podle IEC 601-1
- napájení 230V / 50 Hz

IV. OBCHODNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je přiložena jako příloha č. 1 k této zadávací dokumentaci a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby uchazeč využil vzorový text kupní smlouvy **bez jakýchkoliv změn** k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu kupní smlouvy.

Uchazeč je oprávněn a současně povinen doplnit žlutě označená volná místa v textu vzorové kupní smlouvy (tj. identifikace uchazeče, evidenční číslo veřejné zakázky, nabízená kupní cena, identifikace oprávněného statutárního zástupce uchazeče) a neoddělitelně k návrhu kupní smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci zboží (viz čl. I.3. vzorového textu kupní smlouvy).

V. Jiné podmínky a požadavky zadavatele

Součástí nabídky musí být, v českém jazyce:

- seznam statutárních orgánů nebo členů statutárních orgánů, kteří v posledních 3 letech od konce lhůty pro podání nabídek byli v pracovněprávním, funkčním či obdobném poměru u zadavatele,
- má-li dodavatel formu akciové společnosti, seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu, vyhotovený ve lhůtě pro podání nabídek,
- prohlášení uchazeče o tom, že neuzavřel a neuzavře zakázanou dohodu podle zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, ve znění pozdějších předpisů, v souvislosti se zadávanou veřejnou zakázkou.
- doklad o splnění oznamovací povinnosti autorizovaného servisu § 31 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů

- návod k přístroji v českém jazyce (1x na CD/DVD ve formátu *.doc eventuálně *.pdf)

Zadavatel doporučuje uchazečům též předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli uchazeče, zda dokumenty zadavateli poskytne:

- dokument s uvedením místa servisu, hodinové sazby, kilometrovného, doby nástupu na opravu, možnosti zapůjčení náhradního přístroje po dobu dílenské nebo dlouhodobé opravy (déle než 72 hodin od nahlášení vady), cenu za preventivní bezpečnostně-technické kontroly a jejich četnost
- seznam možného příslušenství nabízeného uchazečem včetně aktuálních cen
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem
- v případě shodných nabídkových cen určit vítěze losem

VI.

Požadavek na způsob zpracování nabídkové ceny

Nabídková cena bude zpracována jako celková nabídková cena 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, provedení přejímací zkoušky dlouhodobé stability, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), preventivní bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby.

VII.

POSKYTOVÁNÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ

V případě, že některý z dodavatelů bude mít jakýkoliv dotaz vztahující se k zadávacím podmínkám, je nutné na tento požadavek pohlížet jako na právní úkon dodavatele ve smyslu § 49 odst. 1 zákona. Žádost o dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám je uchazeč povinen **doručit zadavateli** v písemné formě na adresu zadavatele k rukám kontaktní osoby či prostřednictvím profilu zadavatele, a to **nejpozději 6 dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek**. Zadavatel odešle dodavateli požadované informace nejpozději do 4 pracovních dnů ode dne doručení žádosti dodavatele. Zadavatel může poskytnout dodavatelům dodatečné informace k zadávacím podmínkám i bez předchozí žádosti. Dodatečné informace, včetně přesného znění případné žádosti, poskytne zadavatel hromadně i všem ostatním dodavatelům **prostřednictvím svého profilu** (<https://ezak.fnbrno.cz/>).

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Kateřina Plocová, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno.

VIII.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována v českém jazyce a předložena v jednom originále v písemné formě a jedné kopii v datové formě (na CD ROM ve formátu *.doc, *.pdf, nebo jiném), obé bude vloženo do

6/8

obálky označené slovy „**Veřejná zakázka - Echokardiograf 3D-4D s jícnovou sondou - VLASTNÍ NABÍDKA**“.

NABÍDKA bude rovněž zpracována v jednom vyhotovení na CD.

Struktura „**NABÍDKY**“:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů
- Krycí list uchazeče obsahující identifikační údaje uchazeče, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČ, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- Návrh kupní smlouvy (plně vycházející ze vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem uchazeče nebo za uchazeče včetně přílohy č. 1
- Doklady dle bodu V. této dokumentace
- Cenová nabídka dle bodu VI. této dokumentace

Zadavatel upozorňuje uchazeče, že nebude-li nabídka obsahovat návrh kupní smlouvy nebo cenovou nabídku, jedná se o důvod pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení!!

NABÍDKA bude zabezpečena takovým způsobem, který znemožní vyjmout jednotlivé listy nabídky. Opatření proti vyjmutí listů uplatňuje zadavatel zejména z důvodů vyloučení možnosti neoprávněné manipulace. Jednotlivé listy nabídky budou číslovány nepřetržitou číselnou řadou. Jako poslední list nabídky bude doloženo prohlášení uchazeče, podepsané statutárním zástupcem uchazeče, o počtu stran nabídky.

NABÍDKU netvoří **KVALIFIKACE**. **KVALIFIKACE** bude předložena v jednom originále v samostatné obálce označené „**Veřejná zakázka - Echokardiograf 3D-4D s jícnovou sondou - KVALIFIKACE**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČ a adresy pro doručování písemností). Kvalifikace musí být zadavateli předložena též před uplynutím lhůty pro podání nabídek.

IX.

ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

Hodnotícím kritériem pro hodnocení nabídek je nejnižší nabídková cena. Při hodnocení nabídkové ceny je rozhodná její výše bez daně z přidané hodnoty.

X.

LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 19. 6. 2013 10:00 hodin

Místo:

- poštou doporučeně na adresu: Fakultní nemocnice Brno
Oddělení právních věcí
Jihlavská 20, 625 00 Brno

- osobně v sídle zadavatele v pracovní dny od 8:00 do 11:00 hod. na Oddělení právních věcí, úsek veřejných zakázek, dveře č. 3112, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno

Uchazeč je ve stejné lhůtě a na stejném místě povinen předložit též doklady k prokázání splnění kvalifikace.

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek s nabídkami proběhne dne 19. 6. 2013 v 13:00 hod. v sídle zadavatele v zasedací místnosti Oddělení právních věcí, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno.
- Otevírání obálek s nabídkami se mohou zúčastnit statutární zástupci uchazečů nebo jejich zástupci (nejvýše jedna osoba za každého uchazeče) výslovně zmocnění k tomuto úkonu na základě plné moci, která bude předána zadavateli před otevíráním obálek.
- Komise, která otevírá obálky, kontroluje úplnost nabídky, tedy zda a) je nabídka zpracována v požadovaném jazyku a b) je návrh smlouvy podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za uchazeče. Jestliže komise zjistí, že nabídka není úplná, nabídku vyřadí.

V Brně dne 29. 4. 2013

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno