

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k podlimitní veřejné zakázce na dodávky

zadávané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění
(dále jen „zákon“)

„OCT PŘÍSTROJ“

Zadavatel:
Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20, 625 00 Brno
IČO: 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: 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

Předmětem plnění veřejné zakázky s názvem „OCT přístroj“, je **dodávka 1 ks OCT přístroje včetně základního příslušenství a spotřebního materiálu potřebného k prvnímu uvedení do provozu** pro Oční kliniku, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:
33100000-1 Zdravotnické přístroje

Diagnosticko-terapeutický účel:
Jedná se o přístroj k zobrazení, analýze a měření struktur zadního a předního segmentu oka.

Rozdělení veřejné zakázky na části:
Veřejná zakázka není rozdělena na části.

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 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

- 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 zahrazeným 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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 **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), k) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 významných dodávek**¹ 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 alespoň 1 300 000,- Kč.
- 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 dokumentů (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., že 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 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 v souladu s § 226 a násl. zákona, předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

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,

¹ Za obdobnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje jednorázová dodávka OCT přístroje.

- b) Nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
- c) Nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

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).

Technická specifikace:

Obecné požadavky:

- Nastavení polohy vyšetřovaného oka prostřednictvím motorizovaných opěrek
- Zdroj záření – superluminiscenční dioda o vlnové délce 840 nm
- Počet A skenů: min. 60 000/sec,
- Axiální rozlišení: < 5 μ m
- Transversální rozlišení: < 15 μ m
- LSO zobrazení fundu (Laser Scanning Ophthalmoscope)
- Motorizovaná fokusace v rozsahu min. od -20 D do +20 D včetně autofokusu
- Minimální velikost zorničky při měření na OCT i LSO 2 mm
- Aktivní eye tracking – min. 30 Hz
- eliminace pohybů oka během vyšetření
- zaručení skenování shodné oblasti sítnice při „follow-up“ následném vyšetření
- DICOM interface pro ukládání dat z přístroje přímo do PACS ve formátu DICOM 3.0
- Přístroj podporuje automatické odesílání produkovaných dat do systému umožňující prohlížení a archivaci výsledků.
- Přenos dat z přístroje přes datovou síť FN Brno (protokol TCP/IP)
- Přístroj splňující technické požadavky definovány normativními databázemi schválenými a certifikovanými CE a FDA pro účast na mezinárodních studiích v oblasti glaukomu a onemocnění sítnice
- Normativní databáze schválené a certifikované FDA

Reálné zobrazení fundu oka:

- LSO – line scanning oftalmoskop

- Zdroj záření: superluminiscenční dioda 750 nm
- Úhel zobrazení: 36°x 20°
- Opakovací frekvence: >20 Hz

Skenování zadního segmentu oka:

- Makula – velikost minimálně 200x200, 1024 skenů – >40 mil. bodů - doba skenování maximálně 1.7 sek
- Makula – velikost minimálně 512x128, 1024 skenů – >67 mil. bodů – doba skenování maximálně 2.6 sek.
- Terč zřetěženého nervu minimálně 200x200 skenů - >40 mil. bodů - doba skenování maximálně 1.6 sek.
- RNFL sken – datová kostka – normativní databáze pro celou skenovanou oblast (6x6 mm)
- Radiální sken (minimální rozlišení 1024 bodů)
- Rastr 5 liniových skenů – délka skenů 3, 6, 9 mm (minimální rozlišení 1024 bodů)
- Radiální HD sken – délka skenu 3, 6, 9 mm (minimální rozlišení 20x1024 bodů)
- Super HD sken (100 v 1 – minimální rozlišení 100x1024 bodů)
- HD křížový sken (minimální rozlišení 20x1024 bodů)
- Funkce vylepšeného zobrazení choriokapilaris

Skenování předního segmentu oka:

- Skenování bez přídavné čočky (standard)
 - Minimálně 512x128 skenů – >67 mil. bodů – doba skenování maximálně 2.5 sek
 - Rastr 5 liniových skenů (minimální rozlišení každého skenu 1024 bodů)
 - HD zobrazení předněkomorového úhlu (minimální rozlišení 20x1024 bodů)
- Skenování s přídavnou čočkou
 - fixace pomocí magnetu a automatická detekce typu čočky
 - čočka „**ANTERIOR CHAMBER**“
 - Délka skenu 14-16mm dle natočení skenu
 - HD detailní zobrazení a rozměření předněkomorových úhlů (minimální rozlišení 20x1024 bodů)
 - Detailní zobrazení a rozměření přední komory oka (minimální rozlišení 20x1024 bodů)
 - Čočka „**CORNEA**“
 - Délka skenu 8mm
 - HD detailní zobrazení a možnost měření centrální oblasti rohovky (minimální rozlišení 20x1024 bodů)
 - Změření a kalkulace pachymetrické mapy (minimálně 24 radiálních skenů – minimální rozlišení každého skenu 1024 bodů)
 - Mapování a měření tloušťky vrstvy rohovkového epitelu

OCT Angiografie:

- Neinvazivní zobrazení a analýza průtoku krve všemi vrstvami sítnice (OCT angiografie).
- Pořízení OCT Angio scanu v jednom kroku
- Doba pořízení plnohodnotného OCT Angio scanu – max. 10 s.
- Předdefinované vrstvy zobrazení:
 - 1. rozhraní sklivec-sítnice
 - 2. povrchová vrstva sítnice (superficial)
 - 3. střední vrstva sítnice

- 4. avaskulární vrstva sítnice
- 5. kombinace 2.- 4.
- 6. choriokapillaris
- 7. choroidea
- 8. celá sítnice
- Možnost uživatelské definice vlastní vrstvy
- Matrice pro porovnání nálezů neinvazivní angiografie mezi dvěma vyšetřeními – „follow up“
 - automatická detekce a porovnání velikosti a cirkularity hodnot perfúze a vaskularizace FAZ – foveální avaskulární zóny
 - porovnání hodnot perfúze a vaskularizace v oblasti ETDRS
- Matrice pro porovnání nálezů neinvazivní angiografie mezi dvěma vyšetřeními - „follow up“ v oblasti OHN
 - porovnání velikosti plochy kapilární perfúze v oblasti OHV v %
 - porovnání parametru „FLUX INDEX“ – hustota kapilární perfúze
 - kvantifikace radiálních peripapilárních kapilár (RPC)
- možnosti montáže scanů
 - 6 oblastí 6x6 mm (výsledná oblast 10 x 14 mm)
 - 5 oblastí 6x8 mm (výsledná oblast 14,4 x 14,4 mm)

Možnosti analýzy a hodnocení nálezů:

- Analýza a normativní databáze pro hodnocení tloušťky RNFL
 - Automatická centrace analyzované kružnice RNFL kolem terče zrakového nervu
- Analýza a normativní databáze pro hodnocení terče zrakového nervu
- Analýza a normativní databáze pro hodnocení oblasti makuly
- Funkce automatického vyhledávání fovey
- Analýza a normativní databáze pro analýzu tloušťky vrstvy gangliových buněk
- Analýza progresu vrstvy gangliových buněk
- Automatické umístění skenování do centra fovey (makulární sken) nebo do centra zrakového nervu (sken zrakového nervu)
- Vývojová analýza k posouzení progresu nálezů v oblasti makuly
- Analýza progresu glaukomu
 - Na základě hodnocení RNFL
 - Na základě hodnocení parametrů terče zrakového nervu
- Pokročilé možnosti separace a zobrazení povrchů a objemů jednotlivých vrstev sítnice díky 3D animaci
- Porovnání výsledků pravého a levého oka
- Výtisk všech výsledků jednoho oka na jeden report (normativní data makuly i terče zrakového nervu)
- Panoramatická mapa okolí makuly a terče zrakového nervu a jejich hodnot na jednom výtisku (normativní data makuly, RNFL a tloušťky vrstev gangliových buněk)
- Pokročilá analýza RPE – vývojová analýza k posouzení progresu geografických atrofií
- Analýza a měření předního segmentu oka:
 - Měření tloušťky rohovky
 - Pachymetrická mapa
 - Vizualizace a měření parametrů předněkomorového úhlu
 - Vizualizace a měření parametrů přední komory oka

Požadavky na Review software a systém pro správu dat:

- Software umožňující prohlížení a archivaci výsledků ze stávajícího TD OCT a SD-OCT.
- Je požadováno mít možnost jednotlivé DICOM snímky (studie) z obslužného software ukládat přímo do PACS zadavatele.
- Migrace dat ze stávajícího TD OCT a SD OCT Stratus a jejich prohlížení na OCT novém, review software zajistí uchazeč.
- Softwarové propojení perimetru a HD-OCT přes archivační a databázový systém, které vytvoří kombinace reportů ze stávajícího perimetru a OCT a kvantifikování strukturálních a funkčních změn na sítnici a progresu změn ve vidění pacienta- management glaukomu.
- Možnost propojení se stávající fundus kamerou, případně jinými přístroji (např. perimetr) přes archivační a databázový systém.
- Součástí dodávky bude systém pro centrální správu provozních dat z TD OCT a SD OCT a nového OCT.
- Požadavek na budoucí propojení případných dalších přístrojů OK, požadavek na systém bez licenční limitace počtu připojených zařízení.
- Architektura systému server – klient. Počet souběžně pracujících uživatelů bez licenčního omezení.
- Serverová část systému bude provozován na virtualizační platformě FN Brno. Systém virtualizace VMware 6.5.
- Tenký klient (bezinstalační) pro přístup k systému viz požadavky na provoz aplikací ve FN Brno.
- Autentizace uživatele do klienta přes Single Sign On (SSO)
- Uchazeč v nabídce definuje minimální a doporučené požadavky pro provoz systému.
- Dodávka licencí ke všem sw částem součástí nabídky.
- Pokud se bude jednat o modulární systém (samostatné licencování jednotlivých sw částí), tak je požadováno dodat seznam všech modulů, které jsou součástí dodávky a seznam modulů, o které je možné systém rozšířit s popisem co modul zajišťuje
- Pokud celý systém včetně podpory uživatelů nebude ve správě uchazeče, nutné popsat činnosti pro lokálního správce.
- Součástí dodávky systému bude i harmonogram prací, včetně testovacího provozu a validačního protokolu.

Pravidla pro Instalaci PC ve FN Brno:

- Instalace OS a aplikačního vybavení je v kompetenci zadavatele.
- Pro každou instalaci operačního systému (MS Windows Professional 7 x64CZ OEM) na pracovní stanici FN Brno musí být doložitelná licence a pracovní stanice musí být zavedena v majetku FN Brno.

Požadavky na provoz aplikací ve FN Brno:

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

- Nesmí být jakýmkoliv způsobem manipulováno s oprávněními jednotlivých položek registru OS.

Antivirová ochrana:

- Lze využít antivirové ochrany zadavatele, u kterého je zajištěna aktualizace. Pouze u OS v doméně fnbrno.cz.
- Použití jiné antivirové ochrany a zajištění vlastní metody aktualizace – zadavatel nezajišťuje průchod jiných antivirových programů na aktualizací servery a aktualizace je na dodavateli technologie. O provedených zásazích je nutné vést provozní deník, kde je informace kdo a jaký zásah realizoval a ten je potvrzen uživatelem řešení ze strany FN Brno.

Vzdálený dohled:

- (není požadavkem zadavatele, ale zadavatel jej umožňuje) – možný prostřednictvím klienta openVPN, jiný způsob dohledu není zadavatelem podporován; možnost vzdáleného dohledu zadavatel v případě zájmu uchazeče s uchazečem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou zadavatele.
- V případě požadavku je nutné účastníkem v nabídce uvést servisní techniky, kteří přístup zajistí, včetně kontaktního emailu, kam budou odeslány informace ke vzdálenému přístupu.

Monitoring systému:

- Bude-li účastník vyžadovat vzdálený monitoring systému, je nutné popsat způsob dohledu a zabezpečení je nutné dát do souladu s bezpečnostní politikou CI FN Brno.

Požadavky na připojení zařízení do datové sítě FN Brno:

- připojení k síti typu Fast Ethernet nebo Gigabit Ethernet
- rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce
- protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
- povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT)

Zálohování dat a bezpečnost před ztrátou dat, skartace dat:

- Zadavatel požaduje předložení popisu zálohovacích scénářů (kapacita, četnost, délka)
- Zadavatel požaduje ukládat data na zabezpečené síťové datové úložiště ve správě CI FN Brno. Z tohoto důvodu je nutné splnit podmínky z výše uvedených odstavců.
- Zadavatel požaduje předložení popisu technického řešení skartace dat v nabízeném systému po uplynutí skartační lhůty.
- Uveďte průměrnou velikost pořizovaných dat na jedno vyšetření a jejich typ (snímky, audio nebo video záznam).

Požadavky na komunikaci s PACS FN Brno:

- v ceně dodávky je zahrnuto nastavení workflow zařízení (připojení k digitálním archivům FN Brno, případné nastavení worklistu a odzkoušení bezproblémového provozu dle požadavků zadavatele)
- jako součást nabídky požadujeme doložit potvrzení kompatibility se systémem OR-CZ MARIE PACS
- jako součást nabídky požadujeme doložit předpokládaný průměrný objem dat na jednu studii
- k zařízení (software) bude dodán DICOM Conformance Statement (v elektronické podobě – formát *.pdf nebo *.doc)

Požadavky na připojení modalit (zdrojů obrazových dat) do systému PACS FN Brno:

- DICOM 3.0 výstup pro export dat se schopností realizovat služby DICOM: Store, Query/Retrieve, Worklist.
- Přístroj musí podporovat odesílání DICOM obrazové dokumentace na více DICOM NODů – min. 2.
- Pokud přístroj produkuje rentgenové záření, součástí odesílaných DICOM dat budou i údaje o radiační dávce (v DICOM header).
- USB 2.0 (3.0) rozhraní pro výstup obrazových dat ve formátu DICOM 3.0 (včetně možnosti vytvoření a uložení souboru DICOMDIR na médium).
- Obslužný SW modalit musí podporovat manuální editaci pac. záznamu (Patient name, Patient ID, Acessional Number, Study Description).
- Je požadováno, aby výše uvedená identifikace záznamu vyšetření nebyla součástí snímku (tato vlastnost pouze jako volitelné option, ukládání do záznamu formou metadat).
- Na přístroji je nutné definovat DICOM tagy:
 - Institution Name
 - Institutional Department Name
 - Institution Address
- Dále je zapotřebí na přístroji (případně obslužném PC) nastavit synchronizaci s časovým normálem ve FN Brno: protokol NTP, server lsb (10.1.250.11), default port 123 (UDP).

Příslušenství:

- el. stolek: posuv min. 600 – 800 mm výšky od země
- barevná laserová tiskárna „standard J“

• Tiskárna	Standard "J"	
Parametr		Minimální požadované parametry
technologie tisku		laserová
formát		A4
rozlišení tisku		600x600 dpi
rychlost tisku		27 str./min
Rozhraní		Ethernet 10/100/1000Mbps(RJ-45), USB 2.0, WiFi
tiskový jazyk		PCL 5c, PCL 6, PCLm, emulace Postscript Level 3
datový kabel		USB typ A-B
automatický oboustranný tisk		ano
zásobníky papíru		2
Display		dotykový barevný
pracovní využití		50 000 stran/měsíc
barevný tisk		ano
multifunkční (tisk, kopírování, skenování, faxování)		ano
rychlost skenování		26 str./min (barevně)
rychlost kopírování		27 str./min
rozlišení skeneru		1200x1200 dpi
přímý tisk PDF		ne
skenování do emailu, FTP, SMB, USB		ne
ověřování v síti, řízení přístupu, práva uživatelů		ne
zabezpečený tisk s načasovaným vymazáním, zabezpečený		ne

Fax/Skenování/email	
integrovaný SafeQ embeded terminál	ne
přímý tisk z USB	ano
pevný disk	ne
šifrování pevného disku	ne
ADF (automatický podavač dokumentů)	ano
Podpora	OS Windows Professional 7 x64, OS Windows Professional 10 x64, ovladače součástí dodávky/volně dostupné na WWW

Všeobecné podmínky:

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

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 tohoto dokumentu a je nedílnou součástí zadávací dokumentace. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorový text kupní smlouvy bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místě 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), a jmenný seznam (viz. bod VI.2 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 oprávněn v případě potřeby upravit strukturu ceny ve čl. IV vzorové smlouvy pro účely využití přenesené daňové povinnosti.

VII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky musí být, v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak):

- 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 a § 28 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
- prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek (EN 93/42/EEC či IVD EN 98/79/EEC) dle zák. č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce
- 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 v ČJ,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR,
- CE certifikát,

- návrh kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka vč. příloh ve formátu *.pdf
- návrh kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených vč. příloh ve formátu *.doc

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

- dokument s uvedením místa servisu, hodinové sazby, kilometrovného, doby nástupu na opravu v záruční a pozáruční době,
- seznam možného příslušenství poskytovaného účastníkem včetně aktuálních cen,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje,
- vyčíslení ročních nákladů na spotřební materiál, nákladů na jedno vyšetření,
- ceník náhradních dílů, které je dle doporučení výrobce nutné po dobu životnosti přístroje pravidelně měnit (cena za ks, perioda výměny),
- celková cena předepsaných servisních služeb (včetně opakovaně měněných náhradních dílů, preventive maintenance kitů apod.) po dobu životnosti (uvedte výrobcem stanovenou životnost) přístroje; příp. po dobu 10 let (není-li životnost přístroje výrobcem stanovena) – cena za výrobcem předepsané preventivní prohlídky, servisní údržby, kalibrace, validace, revize, náhradní díly s omezenou životností, preventive maintenance/service maintenance kity.
- 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,
- 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 zpracována jako **celková nabídková cena přístroje 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, ověření přenosu dat do archivu MARIE PACS (pouze u Zboží, u něž je vyžadováno) a odzkoušení bezproblémového provozu (např. formou testovacího provozu), 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).

Nabídková cena bude vyčíslena včetně základního příslušenství a spotřebního materiálu, potřebného k prvnímu uvedení zboží do provozu.

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).

V případě, že cena bude obsahovat haléře, je účastník povinen nabídkovou cenu zaokrouhlit na dvě desetinná místa.

IX. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejméně 4 pracovní dny před skončením 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 7 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. Veronika Havelková, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: havelkova.veronika@fnbrno.cz (viz. též bod XII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

X. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA V ELEKTRONICKÉ PODOBĚ bude 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,
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace,
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Návrh kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka vč. přílohy ve formátu *.pdf
- Návrh kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených vč. přílohy ve formátu *.doc

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny bez DPH od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

XII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá 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

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 5 dnů před plánovaným dodáním zboží vyplněnou Importní tabulku, která je přílohou této zadávací dokumentace, a to v elektronické podobě.

XIV.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 7. 6. 2019 do 10:00 hodin**

Místo:

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

Otevírání obálek:

- Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne **dne 7. 6. 2019 v 10:00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 14. 5. 2019

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

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

Vyřizuje: Mgr. Veronika Havelková, tel: 532 233 620, e-mail: havelkova.veronika@fnbrno.cz