

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705  
Bankovní spojení: 71234621/0100  
**Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace NIAHO**  
www.fnbrno.cz

Naše zn.: 2013/.../FNBRNO – 15.2.1 – Va/Be  
Vaše zn.: -

V Brně 30. července 2013

## Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

### 1. Vymezení předmětu plnění

Předmětem plnění je dodávka 1ks Tromboelastografu vč. veškerého příslušenství a spotřebního materiálu potřebného pro první uvedení do provozu pro Kliniku anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – pro akutní diagnostiku koagulačních poruch v průběhu operace a v pooperačním monitorování a v průběhu použití ECMO

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, ve znění pozdějších předpisů.

### 2. Obchodní podmínky

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je přiložena jako příloha č. 2 k této výzvě a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby zájemce využil vzorový text kupní smlouvy bez jakýchkoliv změn k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu kupní smlouvy osobou oprávněnou jednat za zájemce. Zadavatel si vyhrazuje právo před uzavřením smlouvy text návrhu smlouvy změnit.

Zájemce je oprávněn a současně povinen doplnit žlutě označená volná místa v textu vzorové kupní smlouvy (tj. identifikace uchazeče, nabízená kupní cena, identifikace oprávněného statutárního zástupce uchazeče) a neoddělitelně k návrhu kupní smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci zboží (viz čl. II. 1. vzorového textu kupní smlouvy).

### 3. Další podmínky zadavatele

Součástí nabídky musí být v českém jazyce:

- ES prohlášení o shodě v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, s uvedením klasifikační třídy.
- doklad o splnění oznamovací povinnosti dle § 31 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů

Zadavatel doporučuje zájemcům též předložit následující dokument; jeho nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli zájemce, zda dokument 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)
- seznam možného příslušenství včetně aktuálních cen
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje  
Pozn.: Tyto dokumenty jsou čistě informativní, požadované za účelem zjištění případných pozáručních servisních podmínek zájemce, možností dokoupení příslušenství, apod.

Zadavatel si vyhrazuje právo řízení na veřejnou zakázku zrušit (z jakéhokoliv důvodu) až do okamžiku uzavření smlouvy s vybraným dodavatelem.

#### **4. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny**

- Celková nabídková cena bude zpracována jako celková nabídková cena v Kč bez DPH, včetně DPH, s vyčíslením DPH zvlášť a s uvedením sazby DPH a bude zahrnovat veškeré náklady spojené 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, nebo jiné vstupní měření, 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 a vstupní instruktáž a 2 další školení obsluhy budou prováděny bez nároku na úplatu nad rámec kupní ceny.
- Zájemce též v nabídce uvede ceny jednotlivých nabízených položek včetně příslušenství, které je součástí nabídky, a to v členění v Kč bez DPH, včetně DPH a s vyčíslením DPH zvlášť.

#### **5. Způsob hodnocení nabídek**

Nabídka bude hodnocena podle základního hodnotícího kritéria, kterým je nejnižší nabídková cena bez DPH.

#### **6. Poskytování dodatečných informací**

- V případě, že některý z dodavatelů bude mít jakýkoliv dotaz vztahující se k zadávacím podmínkám veřejné zakázky, musí tento dotaz podat prostřednictvím profilu zadavatele, jímž je elektronický nástroj E-ZAK. Žádost o dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám je dodavatel povinen doručit zadavateli nejpozději 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Zadavatel odešle dodavateli odpověď na jeho žádost nejpozději do 11:00 hodin posledního pracovního dne předcházejícímu poslednímu dni lhůty pro podání nabídek. Zadavatel může poskytnout dodavatelům dodatečné informace k zadávacím podmínkám i bez předchozí žádosti. Dodatečné informace, včetně přesného znění případné žádosti, poskytne zadavatel hromadně i všem ostatním dodavatelům prostřednictvím svého profilu (<https://ezak.fnbrno.cz/>).

#### **7. Způsob zpracování nabídky**

Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena v jednom originále v písemné formě v listinné podobě a v jedné kopii, obojí bude vloženo do obálky označené slovy „Nabídka - Tromboelastograf - Neotevírat“.

Nabídka bude obsahovat:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů
- Krycí list zájemce obsahující identifikační údaje uchazeče, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČ, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- Návrh kupní smlouvy (dle 2. bodu této výzvy) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem zájemce nebo za zájemce včetně přílohy č. 1 návrhu smlouvy
- Doklady dle 3. bodu této výzvy
- Cenová nabídka dle 4. bodu této výzvy

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

## 8. Lhůta a místo podání nabídky

### Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 12.8.2013 do 11,00 hod.

### Místo:

- poštou doporučeně na adresu:

**Fakultní nemocnice Brno**  
**Odbor obchodu, marketingu a vnějších vztahů - Obchodní oddělení**  
**Jihlavská 20**  
**625 00 Brno**

- osobně na výše uvedené adrese na sekretariátu Odboru obchodu, marketingu a vnějších vztahů, 3. NP lůžkového traktu, v pracovních dnech od 8,00 do 11,00 hod.

## 9. Název a sídlo zadavatele

Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

Ing. Lenka Vamberská  
vedoucí obchodního oddělení

Vyřizuje: Beranová Barbora, tel.: 532 232 773

### Přílohy :

Příloha č. 1 – Technická specifikace

Příloha č. 2 – Vzorová kupní smlouva

## Technická specifikace

Zadavatel upozorňuje, že v případě číselně vyjádřených technických parametrů je možné se od nich odchýlit o +/- 10%, pokud to jejich povaha umožňuje a za podmínky splnění požadovaného účelu. U obecných požadavků na elektrickou bezpečnost a napájení a dalších požadavků, u nichž je tak výslovně uvedeno, se odchýlit nelze.

### Medicínský účel:

Pro akutní diagnostiku koagulačních poruch v průběhu operace a v pooperačním monitorování a v průběhu použití ECMO.

### Požadavky na přístroj:

- Stolní přístroj k provádění, zobrazení a vyhodnocení tromboelastogramu z plné krve pacienta
- Minimálně 3 nezávislé kanály
- Standardizované reagensie a kontrolní materiály
- Možnost použití jednorázových reagensií
- Nastavitelná teplota měření 37°C ( $\pm$  10%), nezávisle na jednotlivých kanálech
- Měřené parametry [koag. čas (CT / R), kinetika tvorby koagula (CFT / K), úhel  $\alpha$ , pevnost koagula (MCF / MA), amplituda v čase (A /TMA), lyzační indexy (CL / LI), ACT, stupeň inhibice funkce trombocytů (%)]
- Stanovení kompletního profilu hemostázy z měření na jednom měřicím kanálu
- Připojení tiskárny a čtečky čárových kódů pro automatické načítání dat pacienta
- Procesorem řízená pipeta bez nutnosti nastavování dávkovaného objemu uživatelem
- Možnost připojení k informačnímu systému
- PC sestava včetně softwaru pro tromboelastogramy v ceně nabídky
- Součástí nabídky a dodávky musí být SW pro činnost přístroje i připojení k informačnímu systému

### Obecné požadavky na přístroj:

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

### Další podmínky:

- zadavatel požaduje dodání též příslušenství a spotřebního materiálu potřebného pro první uvedení do provozu