

Zadávací dokumentace k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

Monitorovací systém II

Zakázka je financována Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci Integrovaného regionálního operačního programu (IROP), registrační číslo projektu:

CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_123/0016682 - Přístrojové vybavení KICH FN Brno

CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016313 - JIP KIGOPL FN Brno

CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016259 - Rekonstrukce JIP kliniky IGEK FN Brno

Zadavatel:

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

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Statutární orgán: MUDr. Ivo Rovný, 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 v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna.

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení je:

- dodávka monitorovacího systému (dále také „Zboží“) pro Kliniky infekčních chorob (KICH), Kliniky interní, geriatry a praktického lékařství (KIGOPL) a Interní gastroenterologickou kliniku (IGEK), Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno,
- poskytování pozáručních servisních služeb k přístroji na základě servisní smlouvy po dobu životnosti přístroje (tj. min 10 let).

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky:

Zadavatel stanovil předpokládanou hodnotu veřejné zakázky v souladu s § 16 a násl. zákona ve výši 12 012 667 Kč bez DPH.

- Předpokládaná hodnota za servis 1 550 000 Kč bez DPH.
- Předpokládaná hodnota za přístroje 10 462 667 Kč bez DPH.

	Název části	Dílčí předpokládaná hodnota přístroje bez DPH	Dílčí předpokládaná hodnota servisu bez DPH	Dílčí předpokládaná cena celkem bez DPH
Část 1	KICH – Telemetrie	4 462 667 Kč	600 000 Kč	5 062 667 Kč
Část 2	IGEK - Centrální monitoring	3 500 000 Kč	600 000 Kč	4 100 000 Kč
Část 3	KIGOPL - Centrální monitoring	2 500 000 Kč	350 000 Kč	2 850 000 Kč

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

33100000-1 Zdravotnické přístroje

50421000-2 Opravy a údržba zdravotnických přístrojů

Specifikace předmětu plnění:

Monitorovací systém pro Kliniku infekčních chorob, Kliniku interní, geriatry a praktického lékařství, Interní gastroenterologickou kliniku dle technické specifikace uvedené v Zadávací dokumentaci, včetně poskytování pozáruční služeb dle servisní smlouvy.

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 zákona rozdělena na **3 části**.

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

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 podmínek prokazuje účastník již ve své nabídce, a to **předložením prostých kopií požadovaných dokumentů**. Doklady o splnění kvalifikace 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

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

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č. 3 zákona 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) zákona **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) zákona.

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

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

- 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) a k) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem každé z nich musí činit alespoň:

Pro část č. 1: 2 200 000 Kč bez DPH

Pro část č. 2: 1 700 000 Kč bez DPH

Pro část č. 3: 1 200 000 Kč bez DPH

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 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.

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

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 zadávacího řízení 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.

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím systému certifikovaných dodavatelů

Účastník zadávacího řízení může prokázat kvalifikaci též předložením platného certifikátu vydaného v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. zákona.

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 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 účastníku 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 předpokladů

Důvodem pro vyloučení účastníka zadávacího řízení 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. Výrobce nesmí deklarovat životnost přístroje kratší než 10 let.

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, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

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 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:

Část 1 – KICH - Telemetrie

Počet kusů: telemetrů 26 ks + centrály 2ks (KICH odd. 1 – 11 ks, KICH odd. 5 – 15 ks)

Centrální monitorovací stanice

- Min. 22" barevný dotykový monitor k centrální stanici
- Připojení min. 15 monitorů/telemetrů
- Uživatelské rozhraní kompletně v ČJ
- Intuitivní ovládání klávesnicí s českými znaky a myší
- Režim současného zobrazení všech telemetrů
- Upozornění vybití baterie jednotlivých telemetrů
- V detailním režimu - zobrazení všech dat vybraného monitoru s funkcí zadání základních údajů o pacientovi a dálkového nastavení patientských monitorů (alarmy, limity, režim standby atd.)
- Zobrazení, prohlížení, ukládání a tisk alarmových událostí včetně křivek
- Funkce pravítka pro rozměřování křivek
- Vzniklé alarmové stavy musí být akusticky a opticky barevně odlišeny v min. 3 skupinách dle závažnosti
- Zvýraznění alarmů na časové ose záznamu/trendu
- Nejnovější alarm zůstane v patientském okně do jeho potvrzení

- Zobrazení, prohlížení, ukládání a tisk grafických a numerických trendů včetně křivek min. 72 h zpětně u každého pacienta a všech připojených telemetrů
- Možnost přenosu dat do NIS pomocí HL7
- Do budoucna možnost rozšíření o mobilní přístup a prohlížení dat pomocí mobilního telefonu nebo tabletu

Příslušenství:

- Černobílá síťová laserová tiskárna A4 dle specifikace výrobce, neudává-li výrobce specifikaci, tak dle standardu CI FN Brno
- Součástí záložní zdroje UPS zabezpečující provoz na min. 30 min
- Součástí veškeré příslušenství ke každému monitoru/telemetru nutné k zahájení provozu pro monitoraci všech dostupných parametrů

Telemetr

- Monitorace EKG i SpO2
- Provoz na akumulátor nebo dobíjecí baterie
- Indikátor stavu baterií
- Kontrola kvalitu signálu
- Krytí min. IPX7
- Příslušenství: Součástí dodávky veškerý spotřební materiál pro prvotní použití

Požadavky CI

Bezdrátovou infrastrukturu pro spolehlivé pokrytí přenosu signálu dodávaného telemetrického systému **musí vybudovat dodavatel technologie** a musí být **zcela nezávislá** na stávající již provozované bezdrátové technologii Zadavatele a **nesmí ji, jakkoliv ovlivňovat**. Stávající bezdrátová infrastruktura Zadavatele je provozovaná ve frekvenčním pásmu 2,4 GHz (podpora evropského pásma - kanály 1-13) a 5 GHz (kanály 32-140) s podporovanými přenosovými normami 802.11 g/n (2,4 GHz) a 802.11 a/n/ac (5 GHz). Vzhledem k plánovanému využití standardu WiFi 6E, dodávaná technologie též nesmí, jakkoliv ovlivňovat zařízení v pásmu 5925 - 6425 MHz. Dodávané řešení musí pro bezdrátový přenos využívat jiných kmitočtových pásem a nesmí porušovat regulaci ETSI.

Plocha pokrytí jednotlivých oddělení

KICH odd. 1 - 11 ks telemetrů + centrála

Pokrytí telemetrickým systémem a spolehlivý přenos signálu na centrální monitor bude zajištěno na oddělení 1. Viz. Příloha č. 9 Zadávací dokumentace - Telemetrie – KICH odd. 1

KICH odd. 5 - 15 ks telemetrů + centrála

Pokrytí telemetrickým systémem a spolehlivý přenos signálu na centrální monitor bude zajištěno na oddělení 5. Viz. Příloha č. 10 Zadávací dokumentace - Telemetrie – KICH odd. 5

Část 2 – IGEK - Centrální monitoring

Modulární monitory vitálních funkcí – 12 ks

- Min. 15“ barevný dotykový displej
- Zobrazení min. 6 křivek současně na jednom displeji
- Možnost nastavení jasu displeje
- Alfnumerické zobrazení měřených parametrů na displeji
- Režim zobrazení velkých čísel
- Odolnost vstupů proti defibrilačnímu impulzu

- Automatická detekce kardiostimulátoru – schopnost monitorovat/analyzovat stimulované i nestimulované pacienty včetně detekce interního kardiostimulátoru
- Možnost monitorace pacientů všech věkových kategorií
- Vícesvodová analýza arytmií (asystolie, komorová a síňová fibrilace atd.)
- Analýza ST segmentu na všech monitorovaných svodech
- Zobrazení a prohlížení grafických a numerických trendů min. 48 h zpětně
- Optický a zvukový alarm při překročení hlídaných mezí
- Možnost pře/nastavení alarmových mezí bez nutnosti zadávání hesla
- Vzniklé alarmové stavy musí být akusticky a opticky barevně odlišeny v min. 3 skupinách dle závažnosti
- Pracovní režimy – pohotovostní, noční, soukromý (skrytí monitorovaných dat při návštěvě, data jsou monitorována a posílána na centrálu)
- Kompatibilní s nabízenou centrální stanicí - plná a obousměrná komunikace
- Zapojení monitorů pomocí LAN s centrálním monitorovacím systémem - při uvedení do provozu
- Přístup z kteréhokoliv z lůžkových monitorů na jiný lůžkový monitor v síti včetně sledování křivek a alarmového zabezpečení
- SW kompletně v českém jazyce
- Uchycení k polici nebo držáku, bude specifikováno před dodávkou
- Monitorace:
 - SpO₂ – ~~technologie Nellcor~~
 - NIBP – auto i manuální režim, možnost nastavení periody měření, jednohadicový systém
 - EKG – přepínání mezi 3 nebo 5svodým systémem
 - Respirace
 - Teplota
 - IBP
 - Kapnometrie

Transportní monitor/multiparametrický modul – 13 ks

- Transportní monitor s barevným min. 5" dotykovým displejem
- Zároveň sloužící jako měřicí modul monitorů vitálních funkcí výše
- Měřené parametry:
 - SpO₂ – ~~technologie Nellcor~~
 - NIBP
 - EKG – 3/5svodový systém
 - Respirace
 - IBP
- Alfnumerické zobrazení měřených parametrů
- Akustický a optický alarm od všech měřených parametrů
- Zobrazení min. 3 křivek
- Hmotnost max. 3 kg
- Akumulátor na min. 4 h provozu
- Odolnost vstupů proti defibrilačnímu impulzu
- Uzamykatelný displej
- Konektory pro připojení čidel kompatibilní s nabízenými lůžkovými monitory
- K jednomu kusu monitoru požadujeme držák/hák pro možnost uchycení na lůžko

Centrální monitorovací stanice – 1 ks

- Umožňuje připojení min. 12 monitorů vitálních funkcí

- 1 ks min. 24“ barevný LCD monitor, který slouží jako pracovní stanice pro obsluhu k zadávání pacientů, prohlížení naměřených dat atd.
- 2 ks min. 20“ barevný LCD monitor, zobrazující nezávisle na hlavním monitoru každý po šesti monitorech vitálních funkcí
- Uživatelské rozhraní kompletně v českém jazyce
- Intuitivní ovládání klávesnicí s českými znaky a myší
- Kompatibilita s nabízenými monitory
- Komplexní multisvodová analýza arytmií, analýza ST úseku, monitorování QT úseku
- V detailním režimu - zobrazení všech dat vybraného monitoru s funkcí zadání základních údajů o pacientovi a dálkového nastavení patientských monitorů (alarmy, limity, režim standby atd.)
- Zobrazení, prohlížení, ukládání a tisk alarmových událostí včetně křivek
- Vzniklé alarmové stavy musí být akusticky a opticky barevně odlišeny v min. 3 skupinách dle závažnosti dle doporučení IEC
- Zobrazení, prohlížení, ukládání a tisk grafických a numerických trendů včetně křivek min. 72 h zpětně

Příslušenství:

- Černobílá síťová laserová tiskárna A4 dle specifikace výrobce, neudává-li výrobce specifikaci, tak dle standardu CI FN Brno
- Součástí veškeré příslušenství ke každému monitoru nutné k zahájení provozu pro monitoraci všech dostupných parametrů

Ke každému monitoru vitálních funkcí (celkem tedy 12x) bude dodáno:

- SpO₂ prstové čidlo pro dospělé pro opakované použití
- SpO₂ ušní čidlo pro dospělé pro opakované použití
- Propojovací SpO₂ kabel
- NIBP manžety pro opakované použití – 3 velikosti (dětská / dospělá / dospělá nadrozměrná v prodloužené variantě)
- Propojovací NIBP hadice – délka min. 3 m
- 5svodý EKG kabel dělený zakončený kleštinkami
- Propojovací EKG kabel – délka min. 2 m
- Kabel pro IBP použitelný pro připojení komůrek Combitrans od výrobce B. Braun, které je na příslušném oddělení zadavatele používáno
- etCO₂ komůrka
- Kožní teplotní čidlo

Část 3 – KIGOPL - Centrální monitoring

Monitory vitálních funkcí – 8 ks

- Min. 15“ barevný dotykový displej
- Zobrazení min. 6 křivek současně zobrazených na jednom displeji
- Možnost nastavení jasu displeje
- Alfanumerické zobrazení měřených parametrů na displeji
- Režim zobrazení velkých čísel
- Odolnost vstupů proti defibrilačnímu impulzu

- Automatická detekce kardiostimulátoru – schopnost monitorovat/analyzovat stimulované i nestimulované pacienty včetně detekce interního kardiostimulátoru
- Monitorace:
 - SpO₂ –~~technologie Nellcor~~
 - NIBP – auto i manuální režim, možnost nastavení periody měření, jednohadicový systém
 - EKG – přepínání mezi 3 nebo 5svodým systémem
 - Respirace
 - Teplota
 - IBP – 2 kanály
 - Kapnometrie – pouze u jednoho monitoru v rámci dodávky
- Možnost monitorace pacientů všech věkových kategorií
- Vícesvodová analýza arytmií (asystolie, komorová a síňová fibrilace atd.)
- Analýza ST segmentu na všech monitorovaných svodech
- Zobrazení a prohlížení grafických a numerických trendů min. 48 h zpětně
- Optický a zvukový alarm při překročení hlídaných mezí
- Možnost pře/nastavení alarmových mezí bez hesla
- Vzniklé alarmové stavy musí být akusticky a opticky barevně odlišeny v min. 3 skupinách dle závažnosti
- Pracovní režimy – pohotovostní, noční, soukromí (skrytí monitorovaných dat při návštěvě, data jsou monitorována a posílána na centrálu)
- Kompatibilní s nabízenou centrální stanicí - plná a obousměrná komunikace
- Zapojení monitorů pomocí LAN s centrálním monitorovacím systémem - při uvedení do provozu
- Přístup z kteréhokoliv z lůžkových monitorů na jiný lůžkový monitor v síti včetně sledování křivek a alarmového zabezpečení
- SW kompletně v českém jazyce
- Uchycení k policičce nebo držáku, bude specifikováno před dodávkou

Transportní monitor/multiparametrický modul - 8 ks

- Transportní monitor s barevným dotykovým min. 5" displejem
- Zároveň sloužící jako měřicí modul monitorů vitálních funkcí výše
- Měřené parametry:
 - SpO₂ –~~technologie Nellcor~~
 - NIBP
 - EKG – 3/5svodový systém, detekce základních arytmií
 - Respirace
 - 2x IBP
- Alfanaumerické zobrazení měřených parametrů
- Akustický a optický alarm od všech měřených parametrů
- Zobrazení min. 3 křivek
- Hmotnost max. 3 kg
- Akumulátor na min. 3 h provozu
- Odolnost vstupů proti defibrilačnímu impulzu
- Uzamykatelný displej
- K jednomu kusu monitoru požadujeme držák/hák pro možnost uchycení na lůžko při transportu

Centrální monitorovací stanice - 1 ks

- Min. 24" barevný LCD monitor k centrální stanici
- Sledování min. 8 monitorů
- Uživatelské rozhraní kompletně v ČJ

- Intuitivní ovládání klávesnicí s českými znaky a myší
- Kompatibilita s nabízenými monitory
- Režim současného zobrazení všech monitorů
- Komplexní multisvodová analýza arytmií, analýza ST úseku, monitorování QT úseku
- V detailním režimu - zobrazení všech dat vybraného monitoru s funkcí zadání základních údajů o pacientovi a dálkového nastavení patientských monitorů (alarmy, limity, režim standby atd.)
- Zobrazení, prohlížení, ukládání a tisk alarmových událostí včetně křivek
- Vzniklé alarmové stavy musí být akusticky a opticky barevně odlišeny v min. 3 skupinách dle závažnosti dle doporučení IEC
- Zobrazení, prohlížení, ukládání a tisk grafických a numerických trendů včetně křivek min. 72 h zpětně

Příslušenství:

- Černobílá síťová laserová tiskárna A4 dle specifikace výrobce, neudává-li výrobce specifikaci, tak dle standardu CI FN Brno
- Součástí veškeré příslušenství ke každému monitoru nutné k zahájení provozu pro monitoraci všech dostupných parametrů

Ke každému monitoru vitálních funkcí (celkem tedy 8x) bude dodáno:

- SpO₂ prstové čidlo pro dospělé pro opakované použití
- Propojovací SpO₂ kabel
- Jednohadicové NIBP manžety pro opakované použití – 2 velikosti (dospělá / dospělá nadrozměrná)
- Propojovací NIBP hadice – délka min. 3 m
- 3/5svodový EKG kabel dělený, zakončený kleštinkami
- Propojovací EKG kabel
- 2x kabel pro IBP (celkem tedy 16x) použitelný pro připojení komůrky - bude specifikováno před dodávkou
- etCO₂ komůrka – pouze 1 kus v rámci dodávky
- Kožní teplotní čidlo

Požadavky zadavatele na připojení do systému FN Brno pro všechny části jsou uvedeny v příloze č. 1 této zadávací dokumentace (Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií). Účastník je povinen vyplnit pro každou část tabulku v této příloze. Dále je účastník povinen zpracovat pro každou část komunikační schéma dle přílohy č. 1 (Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií) a č. 2 (Příklad komunikačního schéma) této zadávací dokumentace.

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. POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel v každé části uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, kupní smlouvu a servisní smlouvu na dobu neurčitou.

Dodávka Zboží a veškerých dokladů, které se ke Zboží vztahují, **pro část 1 - KICH**, proběhne do **12 týdnů ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy**.

Dodávka Zboží a veškerých dokladů, které se ke Zboží vztahují, **pro část 2 a 3**, tedy pro IGEK a KIGOPL vzhledem ke stavebním úpravám na těchto klinikách, proběhne do **12 týdnů ode dne písemného vyzvání**. Zadavatel písemně vyzve dodavatele a od termínu vyzvání platí dodací lhůta 12 týdnů. Předpokládaný termín dodání Zboží – listopad/ prosinec 2023.

Místem dodání Zboží a plnění servisní smlouvy je:

- pro část č. 1: KICH, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno,
- pro část č. 2: IGEK, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno,
- pro část č. 3: KIGOPL, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

VII.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorových textech smluv (kupní a servisní), které jsou přiloženy jako příloha č. 3, 4, 5, 6 a příloha servisní smlouvy v příloze č. 7 této zadávací dokumentace a jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorové texty smluv bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Účastník je **oprávněn a současně povinen vyplnit do návrhů smluv** zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k návrhům smluv připojit přílohy uvedené ve vzorových textech smluv.

Pro předloženou servisní smlouvu v každé části platí následující požadavky zadavatele:

- musí být předložena ve znění uvedeném v příslušné příloze této zadávací dokumentace, a to bez jakýchkoli změn;
- do této smlouvy však účastník zadávacího řízení doplní zadavatelem vyznačené údaje;
- do listu „Seznam přístrojů“ přílohy č. 1 servisní smlouvy účastník zadávacího řízení doplní, přičemž **pro zařízení téhož typu, pro která budou mít sloupce B, C, H a K shodný obsah, postačí vyplnit pouze jeden řádek tabulky dle číslování ve sloupci A:**
 - do sloupců B a C specifikaci přístroje, pro který má být dle této zadávací dokumentace poskytován pozáruční servis, resp. uzavřena servisní smlouva;
 - do sloupce H (vždy, tj. bez ohledu na obsah sloupce I) účastník zadávacího řízení uvede „Ano“ u těch servisních úkonů uvedených ve sloupci J, které musí být pro daný přístroj dle pokynů jeho výrobce, návodu nebo dle právních předpisů prováděny, tj. které jsou pro dané zařízení relevantní; pokud však z pokynů výrobce přístroje, z návodu k přístroji ani z právních předpisů nevyplývá nutnost provádění daného servisního úkonu, ponechá účastník zadávacího řízení ve sloupci H v daném řádku údaj předvyplněný zadavatelem;
 - do sloupce K (vždy, tj. bez ohledu na obsah sloupce I) lhůty v měsících, ve kterých mají být servisní úkony uvedené ve sloupci J prováděny, a to tak, aby byly a mohly být plněny

podmínky uvedené v této servisní smlouvě (příklad vyplnění sloupce K: „12 měsíců“, tj. nikoli „1 x za 12 měsíců“ apod.);

- do listu „Kontaktní údaje“ přílohy č. 1 servisní smlouvy účastník zadávacího řízení **přehledně** doplní tam uvedené kontaktní na své servisní středisko, které je nejbližší k sídlu zadavatele, jakož i další tam uvedené údaje.

Servisní náklady budou hrazeny po uplynutí záruky v pravidelných sjednaných platbách – měsíční paušál.

VIII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

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

- čestné prohlášení či jiný doklad o splnění registrační povinnosti účastníka jakožto výrobce, případně zplnomocněného zástupce, nebo dovozce nebo distributora zdravotnického prostředku dle platných právních předpisů,
- 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, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, včetně uvedení klasifikační třídy přístroje,
- uživatelský manuál k přístroji v českém jazyce ve formátu *.pdf s možností vyhledávat slova v textu funkcí Full-text search,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR, ve formátu *.pdf s možností vyhledávat slova v textu funkcí Full-text search,
- uživatelský návod k SW pokud je součástí plnění samostatný SW,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání výrobku
- čestné prohlášení dodavatele, že servis přístroje je v EU,
- návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc (pro účely zveřejnění v registru smluv),
- vyplněná příloha č. 8 Zadávací dokumentace – Tabulka pro výpočet nabídkové ceny.
- vyplněná příloha č. 12 Zadávací dokumentace – Čestné prohlášení o opatřeních k mezinárodním sankcím

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

- seznam kompatibilního příslušenství a spotřebního materiálu poskytovaného účastníkem včetně objednacích, katalogových čísel a aktuálních cen v elektronické podobě,
- 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,

- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky účastníka 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.

IX.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB STANOVENÍ NABÍDKOVÉ CENY

Účastník zadávacího řízení zpracuje, v každé části zvlášť, nabídkovou cenu do tabulky uvedené v Příloze č. 8 této zadávací dokumentace dle tam uvedených pokynů.

Nabídková cena se spočte pomocí vzorce jako součet kupní ceny Zboží bez DPH a nákladů na 8 let pozáručního servisu bez DPH.

Účastník zároveň mimo tabulku 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).

X.

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejpozději 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 Ing. Lucie Mičánková, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: micanкова.lucie@fnbrno.cz (viz. též bod XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

XI. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

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

Zadavatel upozorňuje, že nabídky podané jiným způsobem nebudou dle § 28 odst. 2 zákona považovány za podané a nebude k nim přihlíženo. To se týká např. nabídek podaných e-mailem, prostřednictvím zpráv elektronického nástroje E-ZAK, prostřednictvím funkcionality pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace elektronického nástroje E-ZAK apod.

V případě technických problémů při vkládání nabídky v elektronickém nástroji E-ZAK zadavatel doporučuje kontaktovat **QCM** - technickou podporu elektronického nástroje E-ZAK v pracovních dnech 8,00 -17,00 na tel. čísle + 420 538 702 719, případně e - mailem: podpora@ezak.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 a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu, ID datové schránky apod.
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této dokumentace
- 1x návrhy smluv dle bodu VII. této dokumentace včetně příloh (plně vycházející z příslušných vzorových smluv se zpracovanými údaji dle požadavků zadavatele) podepsané osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka **ve formátu *.pdf**
- Doklady dle bodu VIII. této dokumentace včetně návrhů smluv s přílohami **ve formátu *.doc** (pro účely zveřejnění v registru smluv)
- Nabídková cena dle bodu IX. této dokumentace – příloha č. 8 Tabulka pro zpracování nabídkové ceny (pro každou část zvlášť)
- Položková cena dle bodu IX. této dokumentace (pro každou část zvlášť)
- Blokované komunikační schéma a tabulka, zpracované dle příloh č. 1 a 2 této zadávací dokumentace
- Čestné prohlášení o opatřeních k mezinárodním sankcím (příloha č. 12 Zadávací dokumentace)

XII. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

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

XIII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá pouze elektronicky, a to 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.

XIV.

VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

Zadavatel si dle § 100 odst. 1 zákona vyhrazuje následující změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku:

- v případě, že **průměrná roční míra inflace za předchozí kalendářní rok** zveřejněná Českým statistickým úřadem **bude vyšší nebo rovna 2 %** a současně poskytovatel do 15.3. příslušného roku zadavateli oznámí záměr zvýšit cenu za poskytování servisních služeb o inflaci, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající ve **zvýšení ceny za servisní služby o tuto průměrnou roční míru inflace, nejvýše však o 5 %.**

XV.

PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Zadavatel odešle vybranému dodavateli výzvu k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je již nemá v nabídce k dispozici.

Je-li vybraný dodavatel českou právnickou osobou, zjistí zadavatel **údaje o jeho skutečném majiteli** z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona.

Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, bude zadavatel podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence

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

Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele,

- **je-li českou právnickou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo možné zjistit údaje o jeho skutečném majiteli z evidence skutečných majitelů; k zápisu zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele se nepřihlíží,**
- **který nepředložil požadované údaje nebo doklady.**

Vybraný dodavatel je po uzavření smlouvy povinen zaslat zadavateli 5 pracovních dnů před plánovaným dodáním zboží vyplněnou Importní tabulku, která je přílohou č. 11 této zadávací dokumentace, a to v elektronické podobě.

XVI.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 10. 5. 2023** ~~17. 4. 2023~~ **do 9.00 hodin**

Místo:

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

Otevírání nabídek:

- Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne **dne 10. 5. 2023** ~~17. 4. 2023~~ **v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 6. 4. 2023

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

- Příloha č. 1 - Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií
- Příloha č. 2 – Příklad komunikačního schéma
- Příloha č. 3 – Kupní smlouva – KICH - pro část 1
- Příloha č. 4 – Kupní smlouva – IGEK - pro část 2
- Příloha č. 5 – Kupní smlouva – KIGOPL – pro část 3
- Příloha č. 6 – Servisní smlouva
- Příloha č. 7 – Příloha servisní smlouvy
- Příloha č. 8 – Tabulka pro zpracování nabídkové ceny
- Příloha č. 9 – Telemetrie – KICH odd. 1
- Příloha č. 10 – Telemetrie – KICH odd. 5
- Příloha č. 11 – Importní tabulka
- Příloha č. 12 - Čestné prohlášení o opatřeních k mezinárodním sankcím

Vyřizuje: Ing. Lucie Mičánková, DiS., tel: 532 231 014, e-mail: Micankova.Lucie@fnbrno.cz