

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

Naše zn.: 2014//FNBRNO – 15.2.1 – Va/Du
Vaše zn.: -

V Brně 27. srpna 2014

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

Předmětem plnění je dodávka 1 ks **Koherentního tomografického analyzátoru** pro Oční kliniku, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Zadavatel požaduje s dodávkou přístroje zapůjčit neurologický modul ke koherentnímu tomografickému analyzátoru. Popis modulu v příloze č. 1.

Medicínský účel – diagnostika zobrazení vrstev sítnice, zrakového nervu, vyšetření předního segmentu oka,
neurologický modul pro vyšetření zrakového nervu u pacientů s roztroušenou sklerózou, vyšetření metodou autofluorescence, možnost připojení na metodu angiografie (indocyaninová a fluoresceinová)

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 ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle zák. č. 123/2000 Sb., v platném znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů (nebo NV 453/2004 pro IVD), s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce.

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 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 autorizovaného servisu v ČR dle § 31 zákona č.123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
- návod k přístroji na CD 1x v českém jazyce

Zadavatel doporučuje zájemcům též předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli zájemce, 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),
- seznam možného příslušenství včetně aktuální cen
- seznam pracovišť vybavených daným typem přístroje
- podrobný popis veškerého příslušenství
- roční náklady na spotřební materiál
- doplnění níže uvedené tabulky

Místo servisu	Servisní práce: Kč/ hod	Cestovné: Kč/ km	Doba nástupu na opravu v záruce / mimo záruku	Zapůjčení náhradního přístroje po dobu dílenské opravy	Čestnost předepsané servisní kontroly / PBTk	Cena předepsané servisní kontroly / PBTk	Klasifikační třída zdravotnického přístroje
Poznámky							

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 uchazečem.

4. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

- Celková nabídková cena za 1 ks koherentního tomografického analyzátor bez nerologického modulu 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 předmětu plnění, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, 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 bez nároku na úplatu nad rámec kupní ceny.

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 předcházejícího 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 bude vložena do obálky označené slovy „Nabídka – **Koherentní tomograf** - 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,
- návrh smlouvy o výpůjčce podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem zájemce nebo za zájemce
- 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 11.9.2014 do 11,00 hod.

Místo:

- poštou doporučeně na adresu:

Fakultní nemocnice Brno
Odbor obchodu a marketingu - Obchodní oddělení
Jihlavská 20
625 00 Brno

- osobně na výše uvedené adrese pavilon P, Odboru obchodu a marketingu-Obchodní oddělení, dveře č. 1062, 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

Přílohy:

Příloha č. 1 - Technická specifikace

Příloha č. 2 – Vzorová kupní smlouva

Příloha č. 3 – Vzorová smlouva o výpůjčce

Vyřizuje: Lesya Dudchukova, tel. 532 232 127

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.

Spektrální optický koherentní tomograf - komplexní diagnostický přístroj modulární konstrukce určený k zobrazení vrstev sítnice, choriokapilaris, zrakového nervu, fundus autofluorescence a předního segmentu oka s možností upgrade na vyšetření a zobrazení metodami indocyaninové angiografie (ICG) a fluoresceinové angiografie (FA)

Technické parametry:

- vysokorychlostní spectral domain OCT
- skenovací rozsah
 - hloubka skenu více než 1,6mm
- minimální rozlišovací schopnost
 - axiální: 3,5 μ m nebo méně
 - transverzální: 7 μ m nebo méně
- rychlost skenování: více jak 40000 skenů/s
- šíře skenu: více jak 9 mm
- aktivní eye tracking v reálném čase
- laserová monochromatická autofluorescence
- možnost pořízení scanu obou iridokorneálních úhlů v jednom snímku
- vnitřní fixace s možností paměťového uložení nejpoužívanějších pozic
- vnější fixace
- světelný zdroj – superluminiscenční dioda
- technologie redukce šumu
- automatické ladění a kalibrace
- maximální přesnost a reprodukovatelnost prvotního a následných měření
- reprodukovatelnost detekce progresu v čase lepší než 3 μ m
- speciální neurologický modul pro pacienty s roztroušenou sklerózou / certifikace pro studie/ - **bude zapůjčen k přístroji**
- objemové skeny s volitelnou orientací, velikostí a hustotou
- automatická nebo uživatelem definovaná analýza progresu v libovolné lokaci sítnice
- automatická nebo uživatelem definovaná segmentace vrstev sítnice
- úplná SW analýza makulární, papilární, peripapilární a periferní oblasti
- analýza symetričnosti pravého, levého oka
- normativní databáze
- kompletní zobrazovací systém sestávající se ze stolku s motorizovaným pohybem, samotného OCT a vyhodnocovacího PC včetně monitoru a barevné laserové tiskárny
- přepěťová ochrana
- zálohování dat na externí síťový disk jako součást dodávky a dále budoucí možnost zálohy dat do centrálního síťového úložiště dat zadavatele
- instalace a používání vyhodnocovacího softwaru s napojením na patientskou databázi přístroje alespoň na dvou dalších PC, které jsou součástí NIS zadavatele
- rozšiřitelnost o simultánní snímání OCT, FA i ICG a jejich vzájemná kombinace

Příslušenství:

- stolek pod přístroj s motorizovaným pohybem

Obecné požadavky na přístroj:

- elektrická bezpečnost podle ČSN EN 60601-1 v platném znění
- napájení 230V / 50 Hz

Popis neurologického modulu:

Neuromodul OCT dovoluje neinvazivně v oku hodnotit neurodegenerativní a neuroprotektivní procesy v mozku (CNS) a případně sledovat neurorestaurační pochody CNS. OCT umožňuje kvantifikaci a klasifikaci změn axonů nervových vláken sítnice (RNFL).

Měření tloušťky nervových vláken a především makulopapilárního svazku pomocí OCT dovoluje časnou diagnostiku mozkomíšní sklerózy, Alzheimerovy a Parkinsonovy choroby. Umožňuje stanovit i ztráty zrakových funkcí u některých typů epilepsie a neuropatií.

Přesná měření v identických řezech s precizním 3D zobrazením za pomoci aktivního eye-trackingu umožňuje sledovat dynamiku změn ve vrstvě sítnicových vláken.

Vedle standardního glaukomového programu poskytuje selektivní axonální analýzu makulopapilárního svazku s časnou detekcí signifikantních změn. Zařízení zachytí změny tloušťky RNFL od 1 μ m.