

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/St  
Vaše zn.: -

V Brně 30. září 2014

## Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

### 1. Vymezení předmětu plnění

Předmětem plnění je dodávka 1ks separátoru krevních elementů pro Interní hematologickou a onkologickou kliniku, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, Brno, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – k separaci plazmy trombocytů a k léčeným výkonům včetně separace periferních kmenových buněk

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 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).

Zadavatel považuje smlouvu za uzavřenou dnem jejího podepsání smluvními stranami, nikoli dnem sjednání obsahu smlouvy, čímž vylučuje aplikaci § 1725 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.

### 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

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
- 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 bude zpracována jako celková nabídková cena v Kč bez DPH, včetně 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 – Separátor krevních elementů II - 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 14. 10. 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 a marketingu – Obchodní oddělení, přízemí, 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

Vyřizuje: Martina Střechová, tel. 532 232 674

3 /5

## 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.

### **Základní požadavky:**

- multiprocedurální platforma s možností všech druhů aferéz, konkrétně:
  - o terapeutická plasmaferéza
  - o terapeutická leukaferéza
  - o terapeutická trombocytaferéza
  - o terapeutická erythrocytaferéza
  - o odběr periferních kmenových buněk
  - o odběr dárcovských lymfocytů
  - o odběr dárcovských granulocytů
  - o zpracování kostní dřeně
- kontinuální princip separace krevních elementů
- automatické i manuální ovládání procesu aferézy
  - o možnost manuálního nastavení rychlosti odběru, množství odebraných elementů, rychlost centrifugace a velikost separačního faktoru
- možnost provedení pediatrických aferéz:
  - o možnost automatického předplnění krví
  - o nízký extrakorporální objem systému
- dotykový display
- ovládání včetně alarmů plně v českém jazyce
- integrovaný ohřívač krve
- manuál v českém jazyce
- nízká váha a vysoká mobilita přístroje, včetně snadného transportu mimo budovu automobilem bez nutnosti zásahu revizního technika a speciálního nakládacího zařízení (váha do 90 kg, kolečka)

### **Další požadavky:**

- možnost přímého exportu dat do PC
- limitovaný počet potřebných setů (omezené skladovací možnosti na sety) – maximum 5 setů
- nízká hlučnost (plán současné práce více přístrojů) – maximum 70 dB
- kazetový systém (nutná snadná manipulace)
- zabudovaná ( integrovaná) svářečka setů (PVC hadiček)

### **Další podmínky:**

- požadujeme nový přístroj (ne demo, ne repase, ...)
- 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 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
- označení přístroje „CE“ (na přístroji a v uživatelském manuálu)
- délka záruky min. 24 měsíců
- autorizovaný servis v ČR (doklad o splnění zákona č. 123/2000 Sb., § 31 v platném znění)
- uveďte místo servisu, hodinovou sazbu, kilometrovné, dobu nástupu na opravu v záruční a pozáruční době, možnost zapůjčení náhradního přístroje po dobu dílenské nebo dlouhodobé opravy

- pravidelné servisní prohlídky, předepsané výrobcem a zákonem č. 123/2000 Sb. v platném znění, vstupní a následně validace nebo kalibrace parametrů, musí být prováděny v záruční době bezplatně (včetně potřebného materiálu) a bez vyzvání
- seznam možného příslušenství včetně aktuálních cen
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje
- kompletní nabídka včetně technických údajů v českém jazyce s oceněním jednotlivých položek
- bezplatné zaškolení uživatele na pracovišti
- 1x návod v ČJ (1x tištěný, při dodání přístroje)
- součástí nabídky bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) kde bude:
  - o Prohlášení o shodě
  - o CE certifikát
  - o Uživatelský manuál v ČJ
  - o Uživatelský manuál v AJ (je-li výrobce přístroje mimo ČR)
- roční náklady na spotřební materiál
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání/ukončení výroby