

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

Naše zn.: 2015/..FNBRNO – 15.2.1 – Va/Be
Vaše zn.: -

V Brně 2. července 2015

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka 1 ks Neonatálního ventilátoru pro Neonatologické oddělení, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště reprodukční medicíny, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – dechová podpora novorozenců s nedostatečností či selháním vitálních funkcí

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 zákona č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, 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).

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 pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, s uvedením klasifikační třídy a to v českém jazyce,
- registrovaný dodavatel a servis v ČR (doklad o splnění zákona č. 268/2014 Sb., § 26 a § 28 v platném znění) – v případě zdravotnického prostředku,
- 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,
- roční náklady na spotřební materiál,
- kompletní nabídka včetně technických údajů v ČJ s oceněním jednotlivých položek,
- cena 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 ND, PM kitů a pod) po dobu životnosti (uvést výrobcem stanovenou životnost) přístroje (cena za výrobcem předepsané preventivní prohlídky, servisní údržby, kalibrace, validace, revize, ND s omezenou životností, PM (preventive maintenance) /SM (service maintenance) kity...) nebo za dobu 10 ti let (není- li životnost přístroje výrobcem stanovena),
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání/ukončení výroby,
- 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 za 1 ks 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, vstupní a následné validace nebo kalibrace parametrů, recyklační poplatky (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 – **Neonatální ventilátor 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 16. 7. 2015 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, Odbor obchodu 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: Barbora Beranová, tel. 532 232 773

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: dechová podpora novorozenců s nedostatečností či selháním vitálních funkcí

Předmětem zakázky je přístroj určený k invazivní i neinvazivní ventilaci novorozenců.

Požadavky na přístroj:

- časem a tlakem řízený, objemově konstantní ventilační přístroj určený pro dlouhodobou ventilaci neonatálních a pediatrických pacientů od hmotnosti 0,4 kg do min. 20 kg tělesné hmotnosti.
- nastavitelná frekvence ventilace v rozmezí min 0,5 – 150/min
- objem dechu:
 - pro novorozence min. 0,002-0,1 l
 - pro děti 0,02-0,3 l
- nastavitelná hodnota inspiračního tlaku v rozmezí min 1 – 80 mbar
- PEEP min 0-35 mbar
- nastavení koncentrace FiO₂: 21-100 %
- alarmy:
 - akumulátor
 - zdroj plynu
 - překročení nastavených parametrů (minutový objem (MV)
 - tlak (Paw)
 - koncentrace O₂ (FiO₂)
 - koncentrace vydechovaného CO₂ (etCO₂)
 - počet dechů (RR)
 - apnea
- ventilace – kompletní konvenční portfolio, vysokofrekvenční oscilace s garancí objemu
Konvenční ventilační režimy (minimálně)

PC - AC	Objemově řízená ventilace /asistovaná
PC - SIMV	Synchronizovaná intermitentní mandatorní ventilace - tlaková
PSV	Tlaková podpora
PC - MMV	Ventilace cílovým minutovým objemem
PC - BIPAP	Tlakově řízená ventilace
PC - BIPAP _{assist}	Tlakově řízená ventilace – asistovaná (synchronizovaná)
PC - APRV	Airway Pressure Release Ventilation
SPN/CPAP	Kontinuální pozitivní přetlak
VS	Objemová podpora
VG	Objemová garance pro všechny ventilační režimy

Nekonvenční režimy alespoň

HFO – VG+SIGH	Vysokofrekvenční oscilace s garantovaným objemem
---------------	--
- další požadavky:
 - automatická proporcionální kompenzace kanyly
 - apnoe Ventilace
 - neinvazivní ventilace - NIV
 - terapie O₂ – inhalace kyslíku bez nutnosti odpojení pacienta od ventilátoru, s možností nastavení koncentrace a průtoku O₂ (2-50 l/min)
 - plně automatická adaptace a kompenzace úniků (systémových i patientských)
 - kontrola bronchiální obstrukce
 - kontrola skutečného objemu V_t
- interaktivní uživatelské rozhraní:
 - Displej min. 15"

- minimálně 3 konfigurovatelná zobrazení
- v každém zobrazení až 4 křivky v reálném čase současně (PAW, Flow, Objem, CO₂)
- možnost zobrazení alespoň 4 smyček současně (alespoň P-V, V-F a V-CO₂)
- barevné odlišení řízené a spontánní ventilace pacienta
- grafická interpretace plicní mechaniky a kvality ventilace
- nastavení strmosti inspirační tlakové křivky (Inspirační flow) – možnost voleb Demand Flow nebo Continuous Flow systém
- monitorace PAW, Pplat, Peak, Peep, Pmean, CPAP, Pmin, f a f_{spont}, MV, Cdyn, R, FiO₂
- měření RSB – Rapid Shallow Breathing Index
- záznam grafických i číselných trendů monitorovaných i nastavených hodnot po alespoň dobu 7 dnů s možností jejich exportu v otevřeném formátu pro další zpracování
- komplexní Flowtrigger rozšířen o tlakové a objemové algoritmy pro eliminaci autocyklování
- automatický režim přípravy pro toaletu bronchů
- manuální spouštění dechů a „inspirační hold“ až 15 s
- mikronebulizace léků, proudová synchronizovaná s inspiriem – možnost časování
- možnost volby aktivního zvlhčení nebo HME filtru
- aktivní zvlhčení součást nabídky
- možnost použití standardního ventilačního okruhu pro aktivní zvlhčení pro konvenční i nekonvenční ventilaci
- komunikace v českém jazyce
- snadná údržba a sterilizace
- možnost použití sterilizovatelného nebo jednorázového patientského okruhu (setu)
- neexpirující kyslíková analýza
- provoz z el. sítě (230 V, 50 Hz) a z integrovaného akumulátoru
- umístění na pojízdném stativu nebo vozíku

Doplňující požadavky:

- součástí dodávky musí být zvlhčovač, patientský okruh a veškeré další příslušenství ventilátoru, které je nezbytné k zahájení ventilace pacienta
- připojení na stávající rozvody medicínálních plynů (MZ Liberec)

Další podmínky:

- označení přístroje „CE“ (na přístroji a v uživatelském manuálu)
- 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
- odborná údržba (pravidelné bezpečnostně technické kontroly a servisní prohlídky), předepsané výrobcem a zákonem č. 268/2014 Sb. (§65) v platném znění, vstupní a následné validace nebo kalibrace parametrů, musí být prováděny v záruční době bezplatně (včetně potřebného materiálu) a bez vyzvání
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje
- bezplatné zaškolení/instruktaž (dle §61 zák. 268/2014 Sb. v platném znění) uživatele na pracovišti k obsluze přístroje, včetně doložení pověření školitele výrobcem, v případě opakování v záruční době zdarma
- 1x návod v ČJ (1x tištěný, při dodání přístroje)
- součástí nabídky bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) kde bude:
 - Prohlášení o shodě
 - CE certifikát
 - Uživatelský manuál v ČJ
 - Uživatelský manuál v AJ (je-li výroba přístroje mimo ČR)