

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 11. srpna 2015

## Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

### 1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka 1 ks Endoskopické věže pro Centrální operační sály - ORL, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – přístroj slouží k pravidelným operacím na ORL sálech

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 účastními 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, kilometrového, 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 požadavků 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 – **Endoskopická věž pro ORL- 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 24. 8. 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.

### Technická specifikace:

- Endoskopická sestava:
  - full HD rozlišení kamery i monitoru
  - ukládání statických obrazů na USB ovládané z tlačítek kamerové hlavy
  - obraz v obrazu (PIP - Picture in Picture)
- Kamerová hlava
  - 3-čipová full HD kamerová hlava
  - programovatelná tlačítka pro ovládání funkcí jednotky
  - optický zoom
- min 4 ks endonasálních optik a světlovodný kabel
  - min 2 ks pevných endonasálních optik o průměru 4 mm, úhel pohledu 25°
  - min 2 ks pevných endonasálních optik o průměru 4 mm, úhel pohledu 70°
  - autoklávovatelné
  - ochranný kryt autoklávovatelný, samostatný pro každou optiku
  - autoklávovatelný světlovodný kabel délky min. 230 cm (kompatibilita pro optiky WOLF)
- Záznamové zařízení
  - PACS výstup (komunikace podle standardu DICOM 3.0)
  - USB konektor pro nahrávání či kopírování videozáznamu na flash disk
  - kompletně zabudované ve věži bez nutnosti vedení propojovacích kabelů mimo věž
- 2 ks zobrazovací monitor
  - LCD full HD monitor
  - úhlopříčka min 25"
  - rozlišení obrazu 1920 x 1080
  - 1 ks bude umístěn na držáku na horní polici vozíku a 1 ks na stávajícím závěsném rameni
- Světelný zdroj
  - životnost světla (LED, výbojka, atp.) min 30 000 hodin
  - intenzita osvětlení ekvivalentní xenonovému světelnému zdroji o výkonu 180 W (jas cca 140 cd/m<sup>2</sup>)
- Sada instrumentária pro endonasální výkony
  - jedno kompletní síto nástrojů pro endonasální chirurgii:
    - nosní kleště
    - nosní pinzeta
    - flear
    - ústní lopatka
    - pean rovný
    - svorka na prádlo 7x
    - pean zahnutý natírací 24cm
    - sání rovné
    - sání do frontální dutiny
    - sání do čelistní dutiny
    - nůž tenotom
    - úchyt optiky
    - nosní chlapák přímý malý + velký á 2 ks

- nosní chlapák zahnutý malý + velký á 2 ks
- štípák zpětný „ostrom“
- raspatorium/elevatorium
- fréza „shaver“, kompatibilní s pohonem Storz
- nástroje k operaci hypofýzy (delší)
  - sání
  - bipolární pálení, kompatibilní s koagulací Erbe
  - nůžky
  - kyrety
- nástroje k uvolnění frontálního ostia
- bipolární pálení, kompatibilní s koagulací Erbe
- nůžky na konchoplastiku
- sterilizační kontejner (rozměr: 580x280x100 mm)
- kompatibilita s vybavením instrumentaria WOLF
- Elektrochirurgický přístroj
  - vhodný pro endoskopickou i otevřenou operativu
  - monopolární a bipolární režimy, módy pro řez a koagulaci (čistě, smíšené, nutný je radiofrekvenční modul pro FESS)
  - neutrální elektroda včetně spojovacího kabelu
  - 2 ks monopolární kabel délky 3,5 m
  - 2 ks pro bipolární pálení
  - 4 ks bipolární pinzety
  - kompatibilní se stávajícím vybavením pracoviště (kabely a nástroje ERBE)
- Přístrojový vozík na celou sestavu
  - držák na LCD full HD monitor
  - stativ pro zavěšení infuzních vaků
  - min. 2 brzděná kolečka
  - min. 6 elektrických zásuvek a min. 6 konektorů pro ochranné pospojování včetně příslušných kabelů
  - napájení vozíku (a tedy i celé sestavy přístrojů) jedním kabelem (délka min 5 m)

#### **Další podmínky:**

- bezplatné zaškolení techniků OZT k provádění odborné údržby dle § 65 zák. 268/2014 Sb., nebo k provádění servisu dle § 66 zák. 268/2014 Sb.
- 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)