

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: 71234621/0100

Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace DIAS

www.fnbrno.cz

Zadávací dokumentace k veřejné zakázce k podlimitní veřejné zakázce na dodávky

zadávané v otevřeném řízení dle § 27 a násl. zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách,
ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon“,

„Přístroj pro intravaskulární zobrazení koronárních tepen“

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. Roman Kraus, MBA, ředitel
Bankovní spojení: Komerční banka, a.s.
Číslo účtu: 71234621/0100

Fakultní nemocnice Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna.

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem plnění veřejné zakázky je nákup 1 ks přístroje pro intravaskulární zobrazení koronárních tepen.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód:

33110000-4 - Zobrazovací přístroje pro lékařské, stomatologické nebo veterinární účely

33112000-8 - Echografické, ultrazvukové a Dopplerovy zobrazovací přístroje

Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka není rozdělena na části

Medicínský účel

Přístroj umožňuje intravaskulární zobrazení koronárních tepen při invazivním kardiologickém vyšetření pomocí ultrazvuku a infračervené spektroskopie. Pomocí intravaskulárního ultrazvuku umožňuje získat také validovanou informaci o složení stěny cévy, tj. míry infiltrace stěn lipidovými látkami a rozsah onemocnění koronárních cév ve formě NIRS – near infrared spectroscopy.

III. TECHNICKÉ PODMÍNKY

Zadavatel požaduje zboží nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité.

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 a nařízení vlády nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, s uvedením klasifikační třídy v českém jazyce.

Pokud je v zadávací dokumentaci uveden konkrétní výrobek či technologie, zadavatel v souladu s § 44 odst. 11 zákona umožní pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení. Od technických parametrů je možné se odchýlit o +/- 10%, pokud

to povaha věci umožňuje, tj. za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu, diagnostického a terapeutického využití.

Požadované vlastnosti:

Zařízení bude dodáno včetně základního příslušenství a spotřebního materiálu, potřebného k prvnímu uvedení do provozu (propojovací kabely, elektrody atd.)

Zobrazovací konzola obsahující:

- laser, modul ultrazvuku, software, vyhodnocovací PC a zdroj
- 2x 20" LCD obrazovka, 1x dotyková
- interface - myš, klávesnice, dotyková obrazovka
- interní paměťové úložiště (HDD) pro min. 500 skenů tepen
- přenos video signálu do externího monitoru
- výstup pro záznam dat na: USB, CD/DVD

Uživatelské rozhraní:

- automatický test systému
- grafické zobrazení plátů s lipidovým jádrem
- NIRS validovaná metoda
- editovatelný „adresář dokončených procedur“ umožňující přístup ke všem skenům uloženým na konzole TVC
- vybrat si skeny a zobrazit si je v složeném obrázku „TVC Composite“ a exportovat na USB
- podpora datových formátů: DICOM, avi, jpg, bmp, pdf a také nativní formát „raw data“

Ovladač:

- zařízení, které slouží jako spojovací modul mezi konzolou a katétrem
- funkce pull-back ovladače umožňující automatické otočení, rychlostí 960 rpm (otáček za minutu) $\pm 5\%$ a podélný pohyb v distálně-proximálním směru rychlostí 0,5 mm/sek.
- Jádro katétru lze vytahovat a lze jím otáčet proximálně v celkové délce 120 mm.

Spotřební materiál:

- Dual Modality TVC Insight Katétr - 2 v 1

Příslušenství:

- sterilní bariéra ovladače - vytvoření sterilní bariéry kolem ovladače TVC.
- nesterilní „Pilotní tester“ - za účelem ověření funkce systému před prováděním jakýchkoli procedur.

Požadujeme plnou mobilitu celého systému (např. konzola na brzděných kolečkách)

Obecné požadavky na přístroj:

- napájení 230V / 50 Hz

Požadavky na připojení do PACS zadavatele:

- připojení k síti typu Gigabit Ethernet/Fast Ethernet
- rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce součástí dodávky
- protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
- povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT)
- antivirová ochrana (uchazeč je povinen ve své nabídce uvést/vybrat jedno z níže uvedených řešení):
- lze využít AV systému zadavatele
- použití jiného AV programu a zajištění vlastní metody aktualizace – zadavatel nezajišťuje průchod jiných AV programů na aktualizací servery

- netečnost nabízeného zboží k počítačovým virům – nutno doložit, že zboží nemůže být nakaženo ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení
- vzdálený dohled (není požadavkem zadavatele, ale zadavatel jej umožňuje) – možný klienta openVPN, jiný způsob dohledu (např. telefonní modem) není zadavatelem podporován; možnost vzdáleného dohledu zadavatel v případě zájmu uchazeče s uchazečem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou zadavatele

Požadavky na výstup obrazových dat:

- DICOM 3.0 se schopností realizovat DICOM služby Query/Retrieve, Send, Worklist
- možnost odesílání obrazových dat na více DICOM destinací (min. 2)

Požadavky na komunikaci s PACS zadavatele:

- v ceně dodávky je zahrnuto nastavení workflow přístroje (připojení k digitálním archivům FN Brno, nastavení worklistu a odzkoušení bezproblémového provozu dle požadavku zadavatele)
- požadujeme doložit předpokládaný průměrný objem dat na jednu studii
- k přístroji bude dodán DICOM Conformance Statement (v elektronické podobě – formát pdf nebo doc)

IV. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je přiložena jako příloha č. 1 k této zadávací dokumentaci a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby uchazeč využil vzorový text kupní smlouvy **bez jakýchkoliv změn k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu kupní smlouvy.**

Uchazeč je oprávněn a současně povinen doplnit žlutě označená volná místa v textu vzorové kupní smlouvy (tj. identifikace uchazeče, evidenční číslo veřejné zakázky, nabízená kupní cena, identifikace oprávněného statutárního zástupce uchazeče) a neoddělitelně k návrhu kupní smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci zboží. V případě, že přístroj obsahuje pouze firmware, uchazeč odstraní z textu smlouvy modře podbarvený text, pokud je součástí dodávky i samostatný software a licence, odstraní uchazeč z textu smlouvy červeně podbarvený text.

Uchazeč je oprávněn upravit strukturu ceny ve čl. IV vzorové smlouvy pro účely využití přenesené daňové povinnosti.

V. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky bude v českém jazyce:

1. seznam statutárních orgánů nebo členů statutárních orgánů, kteří v posledních 3 letech od konce lhůty pro podání nabídek byli v pracovním, funkčním či obdobném poměru u zadavatele,
2. má-li dodavatel formu akciové společnosti, seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu, vyhotovený ve lhůtě pro podání nabídek,
3. prohlášení uchazeče o tom, že neuzavřel a neuzavře zakázanou dohodu podle zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, ve znění pozdějších předpisů, v souvislosti se zadávanou veřejnou zakázkou,

4. doklad, že uchazečem nabízené zboží je označeno ochrannou známkou „ekologicky šetrný výrobek“ nebo jiný doklad prokazující ekologickou šetrnost výrobku (např. čestné prohlášení o ekologické šetrnosti výrobku)
5. čestné prohlášení či jiný doklad prokazující, že uchazeč má splněnu oznamovací povinnost dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění,
6. čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání/ukončení výroby
7. součástí nabídky bude elektronický nosič (CD/DVD,...) kde bude:
 - Uživatelský manuál v ČJ
 - Uživatelský manuál v AJ (je-li výrobce přístroje mimo ČR).
 - Prohlášení o shodě
 - CE certifikát
 - kompletní servisní manuál
 - kompletní DICOM Conformance Statement (formát pdf nebo doc) v českém, příp. anglickém jazyce.

Nedoložení kteréhokoli z požadovaných dokladů je důvodem pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení!

Zadavatel doporučuje uchazečům též k jednotlivým částem veřejné zakázky předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli uchazeče, zda dokumenty zadavateli poskytne:

1. dokument s uvedením místa servisu, hodinové sazby, kilometrovného a doby nástupu na opravu
2. seznam možného příslušenství poskytovaného uchazečem včetně aktuálních cen
3. seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje
4. vyčíslení ročních nákladů na spotřební materiál
5. 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 let (není-li životnost přístroje výrobcem stanovena)

Zadavatel si vyhrazuje právo

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem
- v případě shodných nabídkových cen určit vítěze losem

VI.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována jako celková nabídková cena v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá) a preventivní bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby a ceny jednotlivých nabízených položek včetně příslušenství, které je součástí nabídky, a to v členění v Kč bez DPH, včetně DPH a s vyčíslením DPH zvlášť.

VII.

POSKYTOVÁNÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ

V případě, že některý z dodavatelů bude mít jakýkoliv dotaz vztahující se k zadávacím podmínkám, je nutné na tento požadavek pohlížet jako na právní úkon dodavatele ve smyslu § 49 odst. 1 zákona. Žádost o dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám je uchazeč povinen **doručit zadavateli** v písemné formě na adresu zadavatele k rukám kontaktní osoby či prostřednictvím profilu zadavatele, a to **nejpozději 6 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek**. Zadavatel odešle dodavateli požadované informace nejpozději do 4 pracovních dnů ode dne doručení žádosti dodavatele. 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/>).

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Radim Mlčák, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno.

VIII.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována v českém jazyce a předložena v jednom originále v písemné formě a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu *.doc, *.pdf, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem, **smlouva včetně příloh ve formátu *.doc**), oboje bude vloženo do řádně uzavřené obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Přístroj pro intravaskulární zobrazení koronárních tepen - VLASTNÍ NABÍDKA**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČO a adresy pro doručování písemností).

Struktura „**NABÍDKY**“:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s podrobným uvedením číslování stránek
- Krycí list uchazeče obsahující identifikační údaje uchazeče, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- Návrh kupní smlouvy (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem uchazeče nebo za uchazeče včetně přílohy č. 1 – technické specifikace
- Cenová nabídka dle bodu VI. této dokumentace

Zadavatel upozorňuje uchazeče, že nebude-li nabídka obsahovat návrh vzorové smlouvy nebo cenovou nabídku, jedná se o důvod pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení!!

NABÍDKA (originál) bude vypracována v písemné formě, kvalitním způsobem vytištěna, bude zabezpečena takovým způsobem, který znemožní vyjmout jednotlivé listy nabídky (jednotlivé strany včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešité). 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.

NABÍDKU netvoří **KVALIFIKACE! KVALIFIKACE** bude předložena v jednom originále v samostatné řádně uzavřené obálce označené slovy „**Veřejná zakázka – Přístroj pro intravaskulární zobrazení**“

koronárních tepen – KVALIFIKACE“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČO a adresy pro doručování písemností a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu *.doc, *.pdf, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem).

IX.

ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

Hodnotícím kritériem pro hodnocení nabídek je nejnižší nabídková cena. Při hodnocení nabídkové ceny je rozhodná její výše bez daně z přidané hodnoty.

X.

LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 22. 9. 2015 9:00 hodin

Místo:

- poštou doporučeně na adresu: Fakultní nemocnice Brno
Oddělení právních věcí
Jihlavská 20, 625 00 Brno
- osobně v sídle zadavatele v pracovní dny od 8:00 do 11:00 hod. na Oddělení právních věcí, úsek veřejných zakázek, dveře č. 3112, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek proběhne dne 22. 9. 2015 v 9:00 hod. v sídle zadavatele v zasedací místnosti Oddělení právních věcí, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno.
- Otevírání obálek se mohou zúčastnit statutární zástupci uchazečů nebo jejich zástupci (nejvýše jedna osoba za každého uchazeče) výslovně zmocnění k tomuto úkonu na základě plné moci, která bude předána zadavateli před otevřením obálek.
- Komise, která otevírá obálky, kontroluje úplnost nabídky, tedy zda a) je nabídka zpracována v požadovaném jazyku a b) je návrh smlouvy podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za uchazeče. Jestliže komise zjistí, že nabídka není úplná, nabídku vyřadí.

V Brně dne 4. 9. 2015

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Příloha č. 1 - vzorový text kupní smlouvy

Vyřizuje: Mgr. Radim Mlčák, právník OPV, tel: 532 232 806, e-mail: mlcak.radim@fnbrno.cz