

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: 71234621/0100

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

www.fnbrno.cz

Zadávací dokumentace k nadlimitní 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“

„Přístroje pro umělou plicní ventilaci“

I.

PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem veřejné zakázky na dodávky je pořízení 6 ks přístrojů pro umělou plicní ventilaci, určených pro dlouhodobou ventilaci dospělých pacientů a dětí s monitorováním ventilačních parametrů, dále jen „zboží“, pro Klinikum anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky: CPV kód: 33100000 – 1 Zdravotnické přístroje

Medicínský účel:

Plicní ventilátory jsou určeny pro dlouhodobou umělou plicní ventilaci dospělých pacientů a dětí s monitorováním ventilačních parametrů.

Technické podmínky

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

Technická specifikace zdravotnického přístroje

- Ventilace dospělých pacientů i dětí (hmotnost min. 5-180 kg), +/- 10%
- široká nabídka ventilačních režimů (např. PCV, VCV, P-SIMV, PRVC, ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou(APRV, Biphasic apod.), PSV-spontánní ventilace s tlakovou podporou, NIV/NPPV)
- nastavení PEEP min 0 - 35 cm H₂O, +/- 10%
- nastavitelný inspirační tlak min 5-60 cm H₂O, +/- 10%
- dechový objem min. 5-2000ml, +/- 10%
- garance dodaného dechového objemu
- nastavitelná frekvence min. 5-110 bpm
- nastavitelný flow trigger min. 0,5-10 l/min
- citlivý a rychlý systém triggerování (tlakový i průtokový trigger se souběžnou aktivací) pro optimální interakci s pacientem
- nastavitelný expirační trigger min. 0-45% inspiračního průtoku
- nastavitelná kompenzace endotracheální rourky, nebo automatický režim, který nahrazuje kompenzaci dle aktuálních hodnot ventilačních parametrů
- automatická kompenzace poddajnosti okruhu
- nastavitelný náběh tlaku
- měření a kompenzace úniků
- nastavení O₂ : 21-100%
- monitorace: min. objem, průtok, tlaky v dýchacích cestách včetně Pplat,
- grafické zobrazení (min. křivky, smyčky, trendy)
- monitorace plicní mechaniky – min. rezistence, poddajnost, autoPEEP, měření inflexních bodů, Cstat, Cdyn
- možnost rozšíření o modul měření VCO₂ (volumetrické kapnometrie)
- akustické a optické alarmy chybových stavů
- vestavěná synchronní nebulizace pro podávání léků
- připojení k počítačové síti nemocnice (sériového propojení RS232, LAN...), VGA výstup
- funkce StandBy
- připojení na stávající rozvod medicinálních plynů (MZ Liberec)
- vozík pro přístroj
- rezervní zdroj napětí (bateriový provoz) min. na 60min provozu v ceně nabídky
- napájení 230 V/50 Hz
- bezplatný upgrade sw (minimálně po dobu záruky)
- špičkový průtok 0,4 – 150 l/min

U 2 ks přístrojů navíc rozšířené vybavení:

- pokročilý patientský monitoring pro sledování grafických parametrů plicní mechaniky (P – V, F – V křivka), parametry PEEP_i, P_{0,1}, PIFR, PEFR, resistance, compliance, WOB apod.
- sledování esophageálního, tracheálního a proximálního tlaku v DC
- sledování grafických parametrů plicní mechaniky včetně výpočtů
- možnost manévrů: - MIP//NIF/P100
 - AutoPEEP
 - Pflex (automatický výpočet inflexních bodů)
 - měření jícnových tlaků pomocí spec. katetru a s ním spojené kalkulace ventilačních parametrů
- modul měření VCO₂ (volumetrické kapnometrie)

Od technických parametrů uvedených v zadávací dokumentaci je možné se odchýlit o +/- 10%.

Pokud je v zadávací dokumentaci uveden konkrétní výrobek, technologie či metoda, je možné je nahradit adekvátním, kvalitativně a technicky rovnocenným řešením stejných parametrů.

Zboží musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle platných právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

II. OBCHODNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je nedílnou součástí této zadávací dokumentace. 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, identifikace zboží, 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).

III. POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována jako:

- 1) **celková nabídková cena**, jež bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, provedení funkční zkoušky, instruktáž obsluhujícího personálu dle § 22 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, recyklační poplatek (*pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá*), bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby (vč. materiálu).
- 2) **nabídková cena všech položek zboží jednotlivě,**

vše v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť.

Podmínky, za nichž je možno překročit výši nabídkové ceny:

Nabídková cena uvedená ve smlouvě bude stanovena jako maximální a nepřekročitelná a její navýšení bude možné jen v případě legislativních daňových změn majících prokazatelný vliv na výši nabídkové ceny.

IV. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky bude **v českém jazyce** následující doklady:

1. návod k obsluze zboží (v datové podobě na CD ve formátu *.doc, *.pdf nebo jiném formátu po dohodě se zadavatelem)
2. prohlášení uchazeče podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče o značení výrobku značkou CE s uvedením identifikačního čísla notifikované osoby
3. čestné prohlášení či jiný doklad prokazující splnění oznamovací povinnosti dle § 31 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
4. seznam pravidelně měněných náhradních dílů (dle doporučení výrobce) včetně periody a ceny
5. roční náklady na spotřební materiál (filtry, čidla průtoku, kyslíková čidla....)
6. údaje o servisních podmínkách (uvedení místa servisu v České republice, hodinové sazby, kilometrovného, doby nástupu na opravu v pozáruční době, možnosti zapůjčení náhradního přístroje po dobu dílenské nebo dlouhodobé opravy v pozáruční době),
7. seznam veškerého dalšího možného příslušenství ke zboží včetně aktuálních cen; není-li takové příslušenství, tak součástí nabídky bude prohlášení uchazeče o neexistenci příslušenství,
8. seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje

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
- upravit předložený návrh smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší obsah smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky

V. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována v českém jazyce a předložena v jednom originále v listinné formě a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu *.doc, *.pdf, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem), obě bude vloženo do řádně uzavřené obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Přístroje pro umělou plicní ventilaci – VLASTNÍ NABÍDKA**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČ 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 zejména obchodní firmu nebo název (jméno a příjmení), sídlo (bydliště či místo podnikání), právní formu, IČ, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.

- návrh smlouvy (plně vycházející ze vzorové kupní smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem uchazeče nebo za uchazeče
- cenová nabídka dle článku III. zadávací dokumentace
- doklady dle článku IV. zadávací dokumentace – seřazené dle článku IV. zadávací dokumentace

Zadavatel upozorňuje uchazeče, že nebude-li nabídka obsahovat návrh kupní smlouvy, cenovou nabídku nebo kterýkoliv z dokladů požadovaných v článku IV. zadávací dokumentace, jedná se o důvod pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení!!

NABÍDKA (originál) bude vypracována v písemné formě, kvalitním způsobem vytištěna, jednotlivé strany včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešity. Nebude obsahovat opravy a přepisy, které by zadavatele mohly uvést v omyl. V případě rozporů mezi originálem (listinná podoba) a kopií (datová podoba) nabídky bude rozhodující znění originálu nabídky.

NABÍDKU netvoří **KVALIFIKACE!**

KVALIFIKACE bude předložena v jednom originále v samostatné řádně uzavřené obálce označené slovy „**Veřejná zakázka – Přístroje pro umělou plicní ventilaci - KVALIFIKACE**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČ a adresy pro doručování písemností).

VI.

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. Zadavatel odešle dodavateli požadované informace nejpozději do 5 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/>).

VII.

ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

Jediným hodnotícím kritériem pro hodnocení nabídek je **nejnižší nabídková cena bez DPH**.

VIII.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do **22. května 2012 do 11:00 hod.**

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. 309, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek proběhne dne **23. května 2012 v 10:30 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, *b)* je návrh smlouvy podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za uchazeče a *c)* nabídka obsahuje všechny součásti požadované zákonem či zadavatelem v zadávacích podmínkách. Jestliže komise zjistí, že nabídka není úplná, nabídku vyřadí.

V Brně dne 28. 3. 2012

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Příloha č. 1 - vzorový text kupní smlouvy