

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705  
Bankovní spojení: 71234621/0100  
Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace DIAS  
www.fnbrno.czNaše zn.: 2015/..FNBRNO – 15.2.1 – Va/Mo  
Vaše zn.: -

V Brně 30. září 2015

**Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu****1. Vymezení předmětu plnění**

Předmětem plnění veřejné zakázky malého rozsahu je dodávka zdravotnické techniky v rámci dotační akce id. č. 235V314001202 s názvem „FN Brno – perinatologický program 2015“. Zadavatel rozděljuje předmět plnění na dvě, níže uvedené části s **možností dílčího plnění**. Technická specifikace předmětu plnění je uvedena v příloze č. 1 této výzvy.

| Dílčí plnění | Název části                       | Počet kusů |
|--------------|-----------------------------------|------------|
| Část 1       | Kardiotokografický přístroj       | 2          |
| Část 2       | Neonatologické resuscitační lůžko | 1          |

Zařízení je určeno pro Gynekologicko – porodnickou kliniku a Neonatologické oddělení, Pracoviště reprodukční medicíny, Obilní trh 11, Brno a pro Gynekologicko – porodnickou kliniku, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, Brno, Fakultní nemocnice Brno.

**Medicínský účel:**

Kardiotokografický přístroj - monitorování těhotných - měření srdeční frekvence plodu, děložní aktivity včetně registrace pohybů plodu

Neonatologické resuscitační lůžko - resuscitace a zajištění novorozence na porodním sále

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

Přístroje musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jejich 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 pro část 1) nebo část 2) (tj. identifikace uchazeče, nabízená kupní cena, identifikace

oprávněného statutárního zástupce uchazeče) a neoddtělitelně 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,
- informace o ekologické šetrnosti přístrojů (označení českou ekoznačkou EŠV, jinou věrohodnou ekologickou značkou nebo prohlášení výrobce, že se jedná o ekologický výrobek)
- **návod k přístroji na CD/DVD** (manuál v ČJ a AJ – je-li výroba přístroje mimo ČR),
- **označení přístroje „CE“** (na přístroji a v uživatelském manuálu).

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,
- 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 apod.) 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.

Zadavatel si vyhrazuje právo uzavřít smluvní vztah s více uchazeči v dílčím plnění v jednotlivých částech.

#### 4. Požadavky na způsob zpracování nabídkové ceny

Celková nabídková cena za uvedený počet kusů bude zpracována v dílčím plnění jako celková nabídková cena 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.

Cena bude stanovena jako maximální a nepřekročitelná a její změna bude možná jen v případě legislativních změn, které mají prokazatelný vliv na výši nabídkové ceny.

#### 5. Způsob hodnocení nabídek

Nabídka bude hodnocena v dílčím plnění podle základního hodnotícího kritéria, kterým je nejnížší 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 a jedné kopii** v písemné formě v listinné podobě a také **1x v datové podobě** na elektronickém nosiči (CD/DVD...) a bude vložena do obálky označené slovy „Nabídka - **FN Brno - perinatologický program 2015** - 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,
- elektronický nosič s nabídkou v datové podobě.

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 13. 10. 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: Iva Momirovová, tel. 532 232 674

## 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 podmínky:

#### **Část č. 1) - Kardiotokografický přístroj - 2 ks**

##### **Požadované vlastnosti:**

Fetální monitor s neinvazivním měřením srdeční frekvence plodu, děložní aktivity včetně registrace pohybů plodu, se zabudovaným zapisovačem a digitálním ukazatelem naměřených hodnot.

Alarm u všech měřených parametrů.

Přístroje musí být kompatibilní se stávajícími monitory Philips a centrálním gynekologickým monitorem Philips (OB TraceVue).

Zařízení bude dodáno kompletní včetně materiálu potřebného k prvnímu uvedení do provozu a připojení k centrálnímu gynekologickému monitoru. Fetální monitor bude po připojení do centrálního monitorovacího systému plně funkční včetně ukládání dat na centrální úložiště.

##### **Konfigurace:**

- snímání ozev plodů a děložních stahů u dvojčat
- detekce pohybů plodu
- měření srdečního tepu matky
- funkce křížové kontroly kanálů, automatická detekce ozev matky z TOKO sondy
- vodotěsné sondy TOKO i US
- ovládání pomocí dotykové obrazovky
- software v českém jazyce
- přenos údajů do porodnického centrálního monitorovacího systému
- vozík pod přístroj

##### **Minimální technické parametry:**

###### **Ultrazvuk:**

- pulsní Dopplerův systém se směrovací funkcí
- intenzita (hustota) < 5 mW/cm<sup>2</sup>
- rozsah měření srdeční frekvence min. 50 - 210 BPM
- přesnost min. + / - 1 BPM v rozsahu 100 - 180 BPM

###### **Kontrakce:**

- rozsah měření min. 0 - 100 jednotek
- citlivost min. 150g na plný rozsah
- automatické nastavení nuly, kompenzace teplotního driftu

###### **Zapisovač:**

- rozlišení tepové frekvence 1 BPM
- rozlišení děložní aktivity 1 rel. jednotka
- rychlost papíru 1, 2, 3 cm/min. a rychlý posuv
- přesnost posunu ± 1%

##### **Možnost rozšíření:**

- měření NIBP matky

##### **Obecné požadavky na přístroj:**

- elektrická bezpečnost podle IEC 601-1
- napájení 230V / 50 Hz

**Další požadavky při předání:**

- požadujeme nový přístroj (ne demo, ne repase, ...)
- délka záruky min. 24 měsíců
- 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
- 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
- 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 a předání** 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)
- 1x kompletní servisní manuál (možnost na CD/DVD/USB)

**Část č. 2) - Neonatologické resuscitační lůžko - 1 ks****Požadované vlastnosti:**

Vyhřívané lůžko pro novorozence.

**Technické požadavky:**

- lůžko umístěné na mobilním stojanu se čtyřmi pojezdovými kolečky s brzdou
- výškové polohování lůžka elektromotorem v rozsahu min. 30 cm
- náklon lůžka min.  $\pm 10^\circ$
- horní panel se zabudovaným:
  - modulem vyhřívání
  - modulem osvětlení s možností regulace intenzity
- program pro rychlé vytemperování lůžka max. do 10 minut
- regulace teploty s manuální i automatickou regulací
- provozní režim regulace vyhřívání dle teploty kůže, 2 ks čidel součástí dodávky
- zobrazení aktuálních a nastavených hodnot na centrálním displeji
- automatický test při zapnutí a během provozu
- akustická a optická signalizace alarmů s potlačením alarmů při zahřívací fázi
- bezdotykové tišení alarmů
- integrovaná časomíra na displeji s upozorněním obsluhy na nutnost stanovení Apgar skóre
- integrovaný resuscitační modul zahrnující směšovač vzduchu a kyslíku, manometry a průtokoměry
- možnost přednastavení režimu resuscitace
- sekundární výstup ze směšovače plynů s nezávislou regulací průtoku
- možnost připojení vzduchu a O<sub>2</sub> na centrální rozvody i lahve (rychlospojky MZ Liberec)
- integrovaná odsávačka, provozní rozsah min. 0 – 140 mmHg
- integrovaný SpO<sub>2</sub> modul s rozsahem měření 30 – 100 % včetně pletysmografické křivky, tepové frekvence a trendů
- vyšetřovací nastavitelné bodové světlo
- možnost rentgenování pacienta – držák RTG kazety
- integrovaná váha s možností zobrazení hmotnostních trendů
- plastové bočnice odnímatelné
- 2 zásuvky otevíratelné ze dvou stran
- madlo pro snadnou manipulaci při přesunu lůžka
- možnost připojení k transportní jednotce se záložním zdrojem elektrické energie

**Další požadavky při předání:**

- požadujeme nový přístroj (ne demo, ne repase, ...)
- délka záruky min. 24 měsíců
- 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
- 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 a předání** 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)