

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/So
Vaše zn.: -

V Brně 30. září 2015

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

Předmětem plnění je **dodávka spotřebního materiálu pro chemický a morfologický rozbor moči** pro Oddělení klinické biochemie, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno. Zadavatel požaduje s dodávkou zapůjčit 2 ks analytického systému pro (PMDV, PDM) a 1 ks malého ručního analyzátoru (PRM), popis přístrojů v příloze č. 1.

Předpokládaný počet chemických a mikroskopických analýz moče bude 60 tisíc za rok.

Medicínský účel – diagnostické proužky a všechny potřebné roztoky jsou určeny pro rozbor moči pacienta a musí odpovídat typu k vypůjčeným analyzátorům,
- zapůjčené přístroje budou určeny pro chemické a morfologické vyšetření moče.

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 zák. č. 123/2000 Sb., v platném znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů (nebo NV 453/2004 pro IVD), s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce.

2. Obchodní podmínky

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové kupní smlouvy a ve vzorovém textu smlouvy o výpůjčce, která je přiložena jako příloha č. 2, č. 3 k této výzvě a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby zájemce využil vzorový text rámcové kupní smlouvy a smlouvy o výpůjčce k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu rámcové kupní smlouvy, smlouvy o výpůjčce osobou oprávněnou jednat za zájemce. Zadavatel si vyhrazuje právo před uzavřením smluv text návrhů smluv změnit.

Zájemce je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové kupní smlouvy a smlouvy o výpůjčce (tj. identifikace uchazeče, nabízená kupní cena, identifikace oprávněného statutárního zástupce uchazeče) a neoddělitelně k návrhu rámcové kupní smlouvy a smlouvě o

výpůjčce připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci zboží (viz čl. II.1. vzorového textu kupní smlouvy, smlouvy o výpůjčce viz. čl. I.,II.).

3. Další podmínky zadavatele

Součástí nabídky musí být, v českém jazyce:

- Dílčí ceny pro chemické a morfologické vyšetření moči vč. bližší specifikace,
- Technická specifikace k výpůjčce 3 analyzátorů,
- Náklady na jedno chemické a morfologické vyšetření s rozpisem podílu jednotlivých použitých položek,
- ES prohlášení o shodě v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, s uvedením klasifikační třídy.

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

- Nabídková cena bude zpracována za 1 vyšetření (chemické+morfologické) vč. všech souvisejících nákladů 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.

5. Způsob hodnocení nabídek

Nabídka bude hodnocena podle základního hodnotícího kritéria, kterým je nejnižší nabídková celková cena bez DPH za chemické a morfologické vyšetření jednoho vzorku moče.

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 – **Proužky pro rozbor moči 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 rámcové kupní smlouvy (dle 2. bodu této výzvy) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem zájemce nebo za zájemce včetně přílohy č. 1 návrhu smlouvy,
- návrh smlouvy o výpůjčce podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem zájemce nebo za zájemce
- 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 16.10. 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, Odboru obchodu a marketingu-Obchodní oddělení, 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 – Návrh rámcové kupní smlouvy

Příloha č. 3 – Vzorová smlouva o výpůjčce Analyzátorů

Vyřizuje: Lenka Soukupová, tel. 532 233 640

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 a další požadavky k zapůjčení analyzátorů:

Součástí plnění je bezplatná zápůjčka analytického systému

1 ks OKB FN Brno PMDV (Bohunice)

1 ks OKB FN Brno PDM (Dětská nemocnice)

1 ks OKB FN Brno PRM (Porodnice) přístroj pro manuální hodnocení diagnostických proužků

Plně automatizovaný močový analyzátor nebo močová linka integrující chemické a mikroskopické vyšetření moče

- Softwarové i mechanické propojení chemické i morfologické části analyzátoru
- Princip:
 - a) Chemická analýza**
 - **Reflexní fotometrie** pro semikvantitativní stanovení pH, leukocytů, nitritů, glukózy, bílkoviny, ketolátek, urobilinogenu, bilirubinu a erytrocytů, resp. volného hemoglobinu pomocí diagnostických proužků v arbitrárních jednotkách;
 - Pipetování vzorku na jednotlivé reagenční zóny diagnostického proužku
 - Refraktometrie ke stanovení specifické hmotnosti
 - b) Mikroskopická analýza**
 - **Automatizovaná mikroskopie** laminární vrstvy vzorku nativní neodstředěné moče
 - v průtokovém režimu s využitím digitální kamery
 - Porovnání snímků s obrázky v software databáze a automatické zařazení alespoň do 12 kategorií s možností další sub-kategorizace částic dle požadavku uživatele
 - Výsledky kvantifikovány jako počet částic/1 μ l (erytrocyty, leukocyty, epiteliie, válce) a ostatní částice v arbitrárních jednotkách
- Výkon - chemicky i mikroskopicky minimálně 70 vzorků za hodinu
- Provedení chemické a mikroskopické analýzy po vložení vzorku do přístroje bez dalšího zásahu obsluhy s možností provést zvlášť pouze chemickou nebo pouze mikroskopickou analýzu
- Minimální potřeba manuální mikroskopie – ne více než u 3% vzorků
- Analýza probíhající ve vícemístných stojancích
- Identifikace vzorků pomocí čarových kódů
- Celková potřeba moče na chemické a mikroskopické stanovení maximálně 6 ml
- Jednoduchá obsluha
- Údržba systému – denní při nepřetržitém provozu do 15 min.
 - o týdenní do 30 min.
- Dostupnost servisního zásahu v nepřetržitém provozu do 24 h od nahlášení
- Velikost monitoru řídicího PC alespoň 22"
- Software:
 - v českém jazyce zajišťující automatické vyhodnocení kontrol a vzorků pacientů
 - poskytující upozornění na diskrepanci mezi chemickým a mikroskopickým vyšetřením vzorku

- automatická archivace výsledků po dobu alespoň 1 měsíce včetně zobrazení částic, dlouhodobá (několik roků) archivace chemické analýzy a mikroskopie bez zobrazení částic
- jednoduchá možnost exportu fotografií mikroskopie moči na externí datové médium
- oboustranná komunikace s LIS
- Dostupnost kalibračních a kontrolních materiálů, provozních reagentů a náhradních dílů s termíny dodání alespoň 1x v týdnu s možností akutního zajištění reagentů v případě urgentního požadavku do 24 hodin od objednání

Provozní náklady:

Cena jednoho diagnostického proužku

Náklady na jedno mikroskopické vyšetření s rozpisem podílu jednotlivých použitých položek

Další požadavky při předání:

- délka záruky min. 24 měsíců,
- označení přístroje „CE“ (na přístroji a v uživatelském manuálu),
- 1 originální návod (možnost na CD/DVD),
- 2 návody k přístroji v českém jazyce (pokud možno 1x na CD ve formátu *.doc ev. *.pdf),
- 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 výrobce přístroje mimo ČR),
 - návod v ČJ nebo AJ – v případě, že je výrobcem předepsána povinná výměna některých částí/dílů po určité provozní době, aby bylo zřejmé, o které díly se jedná a jaká je perioda jejich výměny.