

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/Eg

Vaše zn.: -

V Brně 23. října 2015

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

Předmětem plnění je dodávka **1 ks EEG přístroje** pro Neurologickou kliniku, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, Brno, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – zařízení pro simultánní záznam několika funkcí organismu, např. EEG, EMG, EKG, SpO₂, dechové aktivity, pohybu těla atd. prováděných ve spánku a k následnému vyhodnocení spánkového profilu.

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 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,
- **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 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 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 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 v písemné formě v listinné podobě a bude vložena do obálky označené slovy „Nabídka – **EEG přístroj** - 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 9. 11. 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: Ing. Hana Egerlová, tel. 532 232 784

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.

Zařízení musí být dodáno včetně min. nutného příslušenství pro okamžité zahájení provozu.

Požadované vlastnosti:

1) **Video PSG – EEG jednotka:**

- snímací hlava umožňující:
 - a) 6 unipolárních EEG kanálů
 - b) 4 diferenční EMG kanály
 - c) 2 diferenční EOG kanály
 - d) 2 kanály pro snímání dechových pohybů pomocí RIP čidel
 - e) 1 kanál propřipojení čidla polohy pacienta
 - f) 1 EKG kanál
 - g) 1 vstup pro připojení SpO₂ snímače
- druhá min. 20 kanálová EEG snímací hlava (standardní systém 10-20) včetně optického kabelu a interface k propojení s řídicím PC
- měření a zobrazení přechodové impedance všech elektrod během natáčení PSG záznamu
- digitální dvoukamerová videometrie s vysokým rozlišením barevného obrazu, tj. nejméně 1280 x 720 bodů na jeden obraz
- možnost automatického přepnutí do nočního režimu
- dostaččně výkonné infravětlo umožňující natáčení za úplné tmy
- externí směrový mikrofon s vysokou citlivostí
- řídicí PC (grafická karta pro dva monitory) se sníženými hlukovými emisemi max. 30db (A)
- 24" barevný LCD monitor s vysokým rozlišením (min. 1920x1080) pro sledování signálu
- 22" barevný LCD monitor - patientský
- software pro záznam a prohlížení EEG, PSG, digitálního videa a archivační SW
- EEG – nativní záznam, zpracování spektrálních a amplitudových map v absolutních a relativních hodnotách, lokálních a interhemisérálních koherencích, ev. možnost dalších statistických výpočtů.
- Polysomnografie – automatický a manuální hypnogram (možnost korekce automatického hypnogramu manuálně), indexy spánkových stádií, indexy saturace O₂, indexy srdeční frekvence, procentuální zpracování jednotlivých parametrů atd.
- operační systém Win 8.1 PRO CZ nebo vyšší
- Otočné rameno pro držáky snímacích jednotek

2) **EEG jednotka:**

- 24 kanálová snímací hlava (19+2 EEG; 3 polygrafické) s možností bezdrátové komunikace a s možností ukládání dat při výpadku bezdrátového spojení (dosah min. 150 m na volném prostranství), možnost výměny baterií za provozu uživatelem bez výpadku natáčených dat, výdrž baterií min. 30 hod (v bezdrátovém režimu i v režimu ukládání dat na paměťové médium), možnost připojení optickým kabelem k interfacu řídicího PC.
- řídicí PC se sníženými hlukovými emisemi max. 30db (A)
- 24" barevný LCD monitor s vysokým rozlišením (min. 1920x1080)
- zábleskový stimulátor s bílou a červenou barvou záblesků
- software pro záznam a prohlížení EEG, archivační software
- operační systém Win 8.1 PRO CZ nebo vyšší
- pojízdný stůl pod přístroj s otočným ramenem pro držák snímací jednotky a s výsuvnou deskou pro klávesnici

3) **Přenosná EEG jednotka:**

- 24 kanálová snímací hlava (19+2 EEG; 3 polygrafické) s možností bezdrátové komunikace a s možností ukládání dat při výpadku bezdrátového spojení (dosah min. 150 m na volném prostranství), možnost výměny baterií za provozu uživatelem bez výpadku natáčených dat, výdrž baterií min. 30 hod (v bezdrátovém režimu i v režimu ukládání dat na paměťové médium), možnost připojení optickým kabelem k interfacu řídicího PC. Možnost registrace mimo pracoviště.
- přenosný řídicí NTB s displejem s vysokým rozlišením (min. 1600X900 bodů)
- software pro natáčení standardního EEG
- operační systém Win 8.1 PRO CZ nebo vyšší
- brašna nebo kufřík umožňující přenést celý přístroj

4) **Vyhodnocovací jednotka:**

- dostatečně výkonný PC se sníženými hlukovými emisemi max. 30dB (A)
- externí paměťové médium pro archivaci dat s kapacitou min. 750GB
- LCD display min. 27" s vysokým rozlišením (min. 1920x1080bodů)
- černobílá laserová tiskárna
- operační systém Win 8.1 PRO CZ a vyšší
- vyhodnocovací a databázový software s multilicencí pro celé pracoviště zadavatele (program pro popis záznamů synchronně s obrazem a zvukem, program pro tvorbu výsledných analýz, program pro vedení kartotéky pacientů).
- možnost (systém musí umožňovat) vzdáleného přístupu pro případného zajištění servisu

Příslušenství:

- minimálně sada EEG spotřebního materiálu v rozsahu nejméně: 3 EEG čepice různých velikostí, 20 ks kalíškových elektrod, EEG gel min. 3 litry, 3 ks TEN20 elektroodvodných past, 3 ks tupých jehel, stříkačka pro dávkování gelu, 4 ks překlenovacích elektrod, pár ušních elektrod, 4 páry kalíškových elektrod s 2.5m káblem, 2 páry EKG elektrod na zápěstí, 2 ks hrudních pásů a 2 ks břišních pásů (s RIP čidly), 2 ks dechových čidel před nos a ústa, 2 ks tlakových respiračních čidel, mikrofon na pacienta (snoring microphone), 2 ks pulzních oxymetrů na prst.

Obecné požadavky na přístroj:

- napájení 230V / 50 Hz

Další požadavky při předání:

- požadujeme nový přístroj (ne demo, ne repase, ...)
- **označení přístroje „CE“** (na přístroji a v uživatelském manuálu)
- 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)