

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705
Bankovní spojení: 71234621/0100
Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace DIAS
www.fnbrno.cz

Naše zn.: 2016/./FNBRNO – 15.2.1 – Va/Be
Vaše zn.: -

V Brně 17. února 2016

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **Dozimetrie pro PET/MR** pro Klinikou nukleární medicíny a Radiologickou kliniku, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno, dle specifikace uvedené v příloze č. 1.

Medicínský účel – přístroj je určen pro měření příkonu prostorového dávkového ekvivalentu záření gama, teploty a tlaku

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 (manuál v ČJ a AJ – je-li výroba přístroje mimo ČR).

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 nabízeným 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 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 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.

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.

5. Způsob hodnocení nabídek

- Nabídka bude hodnocena podle základního hodnotícího kritéria, kterým je nejnižší 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 – **Dozimetrie pro PET/MR-** 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 25. 2. 2016 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: Barbora Beranová, tel. 532 232 773

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.

Čtečka pro digitální dozimetry – terminál 1ks

Technická specifikace čtečky

- Grafické rozhraní s displejem

Musí umožňovat:

- Samostatnou činnost bez nutnosti připojení k nadřazenému systému
- Komunikace s nadřazeným systémem
- Jeden terminál s možností více čteček pro různé typy dozimetrů různých výrobců
- Evidence vstupů osob s elektronickými dozimetry do kontrolovaného pásma
- Práci s jedním dozimetrem více osobám. Jednotlivým osobám musí terminál umožnit osobní identifikaci pomocí čipové karty zaměstnance (typ EM4102), kterou každý zaměstnanec v současnosti používá
- Identifikace pomocí osobního identifikačního kódu a hesla
- Připojení do datové sítě FN Brno

Přístroj musí být kompatibilní:

- se systémem SEOD používaným ve FN Brno
- s elektronickými dozimetry typu DMC 3000 používanými ve FN Brno

Osobní digitální dozimetr pro monitorování radiační zátěže osob 4 ks

Musí umožňovat:

- Měření dávkového příkonu
- Zobrazení dávkového ekvivalentu Hp
- Ukládání a zobrazení osobních dávek

Technická specifikace

- Energetický rozsah 15 keV až 7 MeV
- Přesnost $< \pm 20\%$
- Měřicí rozsah 1 μSv až 10 Sv
0,1 $\mu\text{Sv/h}$ až 20 Sv/h
- Nastavení alarmu dávkového příkonu
- Ověření od ČMI při předání

Přístroj musí být kompatibilní:

- se systémem elektronické osobní dozimetrie ve FN Brno
- s terminálem elektronických dozimetrů ve FN Brno (typ K0043)

Software pro osobní dozimetrii - rozšíření stávající licence 1 ks

Musí umožňovat:

- Komunikace s různými typy osobních dozimetrů libovolného výrobce

- Provádění 3 základní procesy v kontrolovaném pásmu (KP)
 - Vstup do KP
 - Výstup z KP
 - Změna pracovního pobytu v KP
- Přenos dat mezi lokální databází na terminálu a centrální databází umístěnou na serveru systému
- Automatická sumarizace čerpání dávek Hp(10), Hp(0,07) pro každou osobu časových intervalech: den, měsíc, rok, 5 let
- Limitace individuálního čerpání dávek v souvislosti s legislativně určenými limity
- Sledování jednotlivých osob, resp. střediska čerpání celkových dávek, dávek na pracovní činnost, objekt, zařízení
- Základní tiskové sestavy pro export (csv, xls, dbf) a tisk pro sledování čerpaných dávek

Monitor povrchové kontaminace

- Přístroj musí umožňovat měření plošné kontaminace radionuklidy emitujícími záření beta/gama, přičemž se předpokládá optimalizovaná citlivost detektoru pro záření gama
- Předpokládaná koncepce – 2 detektory na ruce a 2 detektory na nohy
- Zobrazení naměřených hodnot tak, aby bylo jasně definované, jaké části těla se kontaminace týká
- Detektory bez nutnosti použití plynu
- Možnost připojení dalšího detektoru – přídatné sondy pro detekci kontaminace oblečení
- Energetický rozsah od 150 keV do 2,5 MeV
- Zobrazení naměřených hodnot v jednotkách CPS, Bq či Bq/cm²
- Přístroj typově schválený pro používání v ČR – metrologicky ověřený v roce dodání

Monitorovací místa – detekční sondy pro měření příkonu prostorového dávkového ekvivalentu záření gama, teploty a tlaku 13 ks

5 ks sonda pro měření teploty, tlaku a radiace

2 ks sonda pro měření teploty a radiace

6 ks sonda pro měření teploty v lednici

Musí umožňovat:

- Měření příkonu prostorového dávkového ekvivalentu záření gama
- Použití sond jako součást většího monitorovacího systému s centralizovanou vzdálenou signalizací popř. jako autonomní monitor
- Možnost spuštění ovládacího software na libovolném PC na pracovišti
- Možnost nastavovat úroveň alarmů pro jednotlivé měřené veličiny
- Použití v budovách i ve venkovním prostředí
- Integrovaný podsvícený displej
- Přímé připojení signalizační jednotky a přímé připojení k nadřazenému systému
- Kompatibilita se systémem používaným v současnosti na KNM pro monitorování prostředí a lednic – rozšíření stávajícího systému o nové pracoviště s otevřenými zářiči

Technická specifikace sond dávkového příkonu

Rozsah měření 10^{-2} až 10^3 μ Sv/h

Energetický rozsah 30 keV až 4 MeV

Měření prostředí:

- Měření teploty v uzavřených prostorech -40 °C až +120 °C
- Tlakové čidlo ± 200 Pa (měření tlaku v čistých prostorech)
- Měření radiace v rozsazích uvedených v technické specifikaci sond dávkového příkonu

Další požadavky při předání:

- 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),
- 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,
- 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.