

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: 71234621/0100

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

www.fnbrno.cz

Zadávací dokumentace k veřejné zakázce k podlimitní 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“,

„Zařízení k repetitivní transkraniální magnetické stimulaci“

Zadavatel:

Fakultní nemocnice Brno
se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČ: 65269705

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČ: 65269705
DIČ: CZ65269705
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Statutární orgán: MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel
Bankovní spojení: Komerční banka, a.s.
Číslo účtu: 71234621/0100

Fakultní nemocnice Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna.

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem veřejné zakázky na dodávky je pořízení 1 ks zařízení k repetitivně transkraniální magnetické stimulaci s neuronavigací a sadou 3 cívek pro Psychiatrickou kliniku, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód:

33150000-6 Přístroje pro radioterapii, mechanoterapii, elektroterapii a fyzioterapii

33158000-2 Elektrická, elektromagnetická a mechanická léčba

33158200-4 Přístroje pro elektroterapii

33158210-7 Stimulátor

Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

Medicínský účel

Přístroj k repetitivní transkraniální magnetické stimulaci (rTMS) s neuronavigací bude využit zejména v léčbě depresivní poruchy, negativních příznaků schizofrenie, sluchových halucinací, cravingu, impulzivity, obsedantně-kompulzivní poruchy atd. a mapování před neurochirurgickými operacemi např. pro tumor mozku.

III. TECHNICKÉ PODMÍNKY

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

Zboží 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 a nařízení vlády nařízení vlády č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění, s uvedením klasifikační třídy v českém jazyce.

Pokud je v zadávací dokumentaci uveden konkrétní výrobek či technologie, zadavatel v souladu s § 44 odst. 11 zákona umožní pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení. Od technických parametrů je možné se odchýlit o +/- 10%, pokud to povaha věci umožňuje, tj. za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu, diagnostického a terapeutického využití.

Požadované vlastnosti:

Přístroj pro magnetickou stimulaci

- Ovládání - integrovaná dotyková barevná obrazovka (displej)
- Peak magnetického pole:
 - 0,5-2,0 Tesla pro 100% výstup (podle stimulační cívky)
- Volitelná opakovací frekvence impulzu v rozmezí 1-100 Hz
- ~~Délka impulsu uživatelsky volitelná v 300us (mikrosekundových) krocích~~ Konstantní šířka stimulu (pulsu) 300 us (mikrosekund)
- Možnost theta burst stimulace (TBS)
- Minimální volitelný intertrainový interval 1 s
- TTL vstup (např. pro možnost vzdáleného triggerování TMS přístroje)
- TTL výstup (např. pro komunikaci s navigací, možnosti propojení s dalším přístrojem a pro stanovení markeru začátku pulzu (ne maximu peaku))
- USB konektor
- Softwarové funkce:
 - a) volba - jednotlivé pulzy/repetitivní pulzy, theta-burst stimulace
 - b) uživatelsky volitelná úroveň (síla), délka trvání, interval mezi impulzy a počet impulzů, frekvence stimulace
 - c) možnost nastavení jednotlivých parametrů zvlášť
- Dva EP/EMG kanály pro snímání a zobrazení
- Min. tři stimulační cívky:
 - a) 1 ks dvojitá, vzduchem chlazená, průměr 70 mm
 - b) 1 ks dvojitá, vzduchem chlazená placebo, průměr 70 mm
 - c) 1 ks cívka pro jednotlivé pulzy
- Slot na paměťové karty pro ukládání dat
- Software pro měření a uložení naměřených dat

Přístroj pro neuronavigaci

- Zobrazuje polohu stimulační cívky a ukazovátko vzhledem k hlavě pacienta v reálném čase.

Hardware:

- Lokalizace:
 - 3D IR senzor (kamera kompatibilní s videomanagement systémem FN Brno) - odolnost proti elektromagnetickému poli nebo kovovým objektům v okolí
 - Přesnost polohy a orientace do 2mm
 - Sledování objektů v reálném čase
- Odrazky:
 - Pro stimulační cívky
 - Pro ukazovátko (pen/stylus)
 - Hlavová s fixačními úchyty
 - Na kalibrační podložce pro jednotlivé cívky
- Kalibrační podložka pro cívky
- PC pracovní stanice s min. 22" LCD displejem na vozíku
- Vozík se stojanem pro kameru

Software:

- Podpora načítání obrazové dokumentace z MRI, formát DICOM3, NIfTI, Analyze, MINC, případně z dalších možných formátů
- Podpora načítání obrazové dokumentace z archivů elektronické obrazové dokumentace ve FN Brno (protokol DICOM 3), DICOM služby Query/Retrieve, podpora ukládání elektronické obrazové dokumentace do těchto archivů (DICOM služba Store)
- Vizualizace v reálném čase, současné zobrazení více nástrojů ve 3D MRI obraze, simultánní zobrazení všech modalit. MRI/fMRI
- Zobrazení povrchů skalpu, lebečních kostí, mozku a kortexu
- Model hlavy a anatomické detaily
- TMS informace, EEG a EP
- Automatický záznam kontury hlavy při pohybu ukazovátko přes skalp
- Registrace subjektu založená na registraci anatomických bodů
- Výpočet indukovaného elektrického pole zvolené stimulační cívky v reálném čase
- Zobrazení e-pole na MRI zakřiveném zobrazení v různých hloubkách
- Segmentace 3D modelů a modely hlavy
- Zaměřování polohy cívky vzhledem k obrazu MRI, možnost překryvu (overlay) snímků z fMRI, EEG, PET, CT atd., dále možnost zaměření pomocí standardizovaných koordinát (Talairach, MNI)
- Možnost nastavení orientace cívky (úhel) vzhledem ke stimulovanému bodu, během stimulace on-line zobrazení nejen polohy cívky vzhledem k danému bodu, ale i jejího úhlu
- Správa stimulačních cívek
- Automatická dokumentace
- Interface do Excelu, Wordu apod.
- Možnost hlasového ovládání přístroje (pro obsluhu jednou osobou)

Požadavky na připojení do PACS zadavatele

- připojení do datové sítě zadavatele:
- připojení k síti typu Gigabit Ethernet/Fast Ethernet
- rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce součástí dodávky
- protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
- povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT)
- antivirová ochrana (uchazeč je povinen ve své nabídce uvést/vybrat jedno z níže uvedených řešení):
 - lze využít AV systému zadavatele
 - použití jiného AV programu a zajištění vlastní metody aktualizace – zadavatel nezajišťuje průchod jiných AV programů na aktualizací servery
 - netečnost nabízeného zboží k počítačovým virům – nutno doložit, že zboží nemůže být nakaženo ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení
- vzdálený dohled (není požadavkem zadavatele, ale zadavatel jej umožňuje) – možný prostřednictvím klienta openVPN, jiný způsob dohledu (např. telefonní modem) není zadavatelem podporován; možnost vzdáleného dohledu zadavatel v případě zájmu uchazeče s uchazečem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou zadavatele

Požadavky na výstup obrazových dat

- DICOM 3.0 se schopností realizovat DICOM služby Query/Retrieve, Store

Požadavky na komunikaci s PACS zadavatele:

- v ceně dodávky bude zahrnuto nastavení workflow přístroje (připojení k digitálním archivům FN Brno a odzkoušení bezproblémového provozu dle požadavku zadavatele)
- požadujeme doložit předpokládaný průměrný objem dat na jedno vyšetření/studii
- k přístroji, případně software bude dodán DICOM Conformance Statement (v elektronické podobě – formát pdf nebo doc)

Obecné požadavky na přístroj:

- napájení 230V / 50 Hz

Zařízení bude dodáno včetně základního příslušenství a materiálu potřebného k prvnímu uvedení do provozu.

IV. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je přiložena jako příloha č. 1 k této zadávací dokumentaci a je její nedílnou součástí. 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, evidenční číslo veřejné zakázky, nabízená kupní cena, identifikace oprávněného statutárního zástupce uchazeče) a neoddělitelně k návrhu kupní smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci zboží. V případě, že přístroj obsahuje pouze firmware, uchazeč odstraní z textu smlouvy modře podbarvený text, pokud je součástí dodávky i samostatný software a licence, odstraní uchazeč z textu smlouvy červeně podbarvený text.

Uchazeč je oprávněn upravit strukturu ceny ve čl. IV vzorové smlouvy pro účely využití přenesené daňové povinnosti.

V. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky bude v českém jazyce:

1. seznam statutárních orgánů nebo členů statutárních orgánů, kteří v posledních 3 letech od konce lhůty pro podání nabídek byli v pracovněprávním, funkčním či obdobném poměru u zadavatele,
2. má-li dodavatel formu akciové společnosti, seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu, vyhotovený ve lhůtě pro podání nabídek,
3. prohlášení uchazeče o tom, že neuzavřel a neuzavře zakázanou dohodu podle zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, ve znění pozdějších předpisů, v souvislosti se zadávanou veřejnou zakázkou,
4. čestné prohlášení či jiný doklad o splnění oznamovací povinnosti uchazeče dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění,
5. doklady k objasnění způsobu zajištění antivirové ochrany nabízeného zboží; je-li nabízené zboží netečné k počítačovým virům, čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče o tom, že nabízené zboží nemůže být nakaženo a ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení, ke každému nabízenému přístroji.
6. čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání/ukončení výroby,
7. součástí nabídky bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) který bude obsahovat:
 - prohlášení o shodě,
 - CE certifikát,
 - uživatelský manuál v českém jazyce (**VŽDY**),

- uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR,
- kompletní DICOM Conformance Statement (formát pdf nebo doc) v českém, příp. anglickém jazyce,

Nedoložení kteréhokoli z požadovaných dokladů je důvodem pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení!

Zadavatel doporučuje uchazečům též k jednotlivým částem veřejné zakázky předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli uchazeče, zda dokumenty zadavateli poskytne:

1. dokument s uvedením místa servisu, hodinové sazby, kilometrovného a doby nástupu na opravu v záruční a pozáruční době
2. seznam možného příslušenství poskytovaného uchazečem včetně aktuálních cen
3. seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje
4. vyčíslení ročních nákladů na spotřební materiál
5. cena náhradních dílů, které je dle doporučení výrobce nutné po dobu životnosti přístroje pravidelně měnit (cena za ks, perioda výměny)
6. dokument s uvedením celkové
7. 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 let (není- li životnost přístroje výrobcem stanovena)

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

VI.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována jako:

- **celková nabídková cena** za všechny položky v předpokládaném množství; s DPH, bez DPH a s vyčíslením DPH zvlášť, bude zpracována jako celková cena za plnění a bude zahrnovat všechny související náklady (např. dopravu, clo, balné, složení, pojištění během dopravy, případné clo, recyklační poplatek (*pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., zákona o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá*))
- **nabídková cena všech jednotlivých položek** s DPH, bez DPH a s vyčíslením DPH zvlášť (uchazeč tyto údaje uvede jako Přílohu č. 1 přiložené vzorové smlouvy)

VII.

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, a to **nejpozději 6 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek**. Zadavatel odešle dodavateli požadované informace nejpozději do 4 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/>).

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Petra Radoušová, právnická Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno.

VIII. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována v českém jazyce a předložena v jednom originále v písemné formě a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu *.doc, *.pdf, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem, **smlouva včetně příloh ve formátu *.doc**), oboje bude vloženo do řádně uzavřené obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Zařízení k repetitivní transkraniální magnetické stimulaci - 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 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 (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem uchazeče nebo za uchazeče včetně přílohy č. 1 – technické specifikace
- Cenová nabídka dle bodu VI. této dokumentace

Zadavatel upozorňuje uchazeče, že nebude-li nabídka obsahovat návrh vzorové smlouvy nebo cenovou nabídku, jedná se o důvod pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení!!

NABÍDKA (originál) bude vypracována v písemné formě, kvalitním způsobem vytištěna, bude zabezpečena takovým způsobem, který znemožní vyjmout jednotlivé listy nabídky (jednotlivé strany včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešity. 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.

NABÍDKU netvoří **KVALIFIKACE! KVALIFIKACE** bude předložena v jednom originále v samostatné řádně uzavřené obálce označené slovy „**Veřejná zakázka – Zařízení k repetitivní transkraniální magnetické stimulaci – 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 a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu *.doc, *.pdf, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem).

IX. ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

Hodnotícím kritériem pro hodnocení nabídek je nejnižší nabídková cena. Při hodnocení nabídkové ceny je rozhodná její výše bez daně z přidané hodnoty.

X. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do ~~1.-4.~~ 18. 4. 2016 10:00 hodin

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. 3112, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek proběhne dne ~~1.-4.~~ 18. 4. 2016 v 10:00 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 a b) je návrh smlouvy podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za uchazeče. Jestliže komise zjistí, že nabídka není úplná, nabídku vyřadí.

Příloha č. 1 - vzorový text kupní smlouvy

V Brně dne 29. 3. 2016

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Vyřizuje: Mgr. Petra Radoušová, právník OPV, tel: 532 233 743, e-mail: Radousova.Petra@fnbrno.cz