

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/Mo
Vaše zn.: -

V Brně 2. června 2016

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

Předmětem plnění je dodávka **2 ks kombinovaného inkubátoru** pro Neonatologické oddělení, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, Brno a Neonatologické oddělení, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště reprodukční medicíny, Obilní trh 11, Brno, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – resuscitační lůžko s možností transportu extrémně nezralých a jinak na životě ohrožených novorozenců

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 ručně 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 aktuálních 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	Četnost 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 za oba kombinované inkubátory 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 poplatek (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 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 - **Kombinovaný inkubátor** - 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.

Zadavatel upozorňuje uchazeče, že nebude-li nabídka obsahovat vyplněný návrh vzorové smlouvy podepsaný osobou oprávněnou jednat za uchazeče, jedná se o důvod pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení.

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 20. 6. 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. 1070 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.

Kombinovaný inkubátor pro NO

2 ks

Minimalizace zásahů do prostředí novorozence. Požadujeme kombinaci novorozeneckého inkubátoru a vyhřívaného lůžka v jednom přístroji, umožňujícím též provádění resuscitace, operačních zákroků a možnost bezpečného transportu novorozence a nutné zdravotnické techniky v rámci budovy bez závislosti na rozvodu elektrické energie.

Požadované vlastnosti:

- Funkce režimu "inkubátor" i režimu "otevřené vyhřívané lůžko" s aktivním vyhříváním
- Režim řízení teploty uvnitř inkubátoru v závislosti na teplotě pokožky novorozence
- Monitoring tělesné teploty ze 2 čidel (teplota v jádře a kožní), čidla součástí nabídky
- Doba zahřívání k dosažení optimální teploty do 3 minut
- Automatická (motorická) konverze z inkubátoru do režimu vyhřívaného lůžka a opačně pomocí tlačítek či pedálů bez nutnosti držet tlačítko/pedál po celou dobu
- Zvednutí krytu do režimu vyhřívaného lůžka s automatickou aktivací vyhřívání do 15 sekund (rychlejší zvednutí krytu výhodou)
- Nastavitelná výška lůžka, rozsah min. 30 cm
- Inkubátor pro provoz v medicínském prostředí (Medical Device)
- Minimalizace poklesu teploty při otevření inkubátoru (aktivní tepelný štít)
- Minimalizace tepelných ztrát – např. dvojitá odnímatelná stěna, aktivní ohřev
- Víko inkubátoru zajišťující viditelnost do inkubátoru
- Čelní i oba boční panely inkubátoru otevíratelné
- Prostupy do inkubátoru pro kabely a okruhy
- Provozní režim řízení teploty uvnitř inkubátoru manuálně v závislosti na teplotě pokožky novorozence
- Regulace teploty uvnitř inkubátoru v rozsahu minimálně 22 - 39 °C po krocích maximálně 0,1 °C
- Zvlhčování bakteriostatickým systémem (s vizuální kontrolou hladiny vody) v rozsahu nastavení vlhkosti minimálně 40 - 95 % s krokem maximálně 5 %
- Snadná dezinfekce kompletního systému zvlhčování - hygienicky bezpečný systém zvlhčování
- Resterilizovatelná zvlhčovací nádoba
- Možnost prodloužené doby pobytu novorozence v lůžku na min 14 dní při dodržení hygienicko-epidemiologického režimu
- Automatická regulace O₂ v rozsahu minimálně 22 – 65 % s přesností minimálně 5 %
- Držák ventilačních okruhů
- Možnost rentgenování pacienta - prostor pro RTG kazetu bez nutnosti otevírání inkubátoru
- Polohovatelná matrace o rozměrech minimálně 40 x 65 cm vysouvací na obě strany
- Otáčení polohovatelné matrace o 360° a oboustranný výsun pro snadnější přístup k novorozenci
- Ovládání polohovatelné matrace uvnitř inkubátoru
- Náklon matrace minimálně 12°
- Ovládací centrální displej s možností ovládání z obou podélných stran
- Paměťové trendy (min. 3 dny) pro monitorované hodnoty pro rychlé zpětné vyhodnocení průběhu péče a stanovení dalšího postupu
- Nastavitelné akustické a optické alarmy
- Apgar časomíra, stopky
- Integrovaná váha pro vážení novorozence s možností zaznamenání hodnot vážení
- Dvojitý šuplík nebo dva šuplíky na příslušenství součástí přístroje

- Držák na odsávací systém pro odsátí horních a dolních dýchacích cest novorozence Stabilní systém svislých stojanů pro umístění přístrojů pro intenzivní péči (infuzní technika)
- Držák na hadice, držák na desinfekci, držák na odsávací nádobu a polička s možností otáčení součástí nabídky
- Inkubátor musí při transportu udržovat nastavenou teplotu, vlhkost i ostatní parametry po dobu minimálně 30 minut bez závislosti na externím napájení. Musí být i nezávislým zdrojem energie pro přístroje hlídající a podporující životní funkce během převozu (monitor životních funkcí, infuzní technika, ventilátor atd.).
- Tento nezávislý zdroj bude součástí každého inkubátoru a to buď jako jeho pevná součást, nebo jako externí zdroj, který musí být pevně mechanicky připojitelný k inkubátoru. Nezávislý zdroj musí být schválen výrobcem zdroje pro provoz v medicínském prostředí (Medical Device) a zároveň musí být schválen výrobcem inkubátoru jako kompatibilní příslušenství k nabízenému inkubátoru.
- Držáky na láhve se směsí (kyslík, vzduch) součástí všech soutěžených inkubátorů nebo součástí všech pevně mechanicky připojitelných pojízdných externích zdrojů kompatibilních se soutěženými inkubátory.
- Akustická a optická signalizace alarmů
- Bezdotykové potlačení alarmů
- Indikátor stavu baterie
- Indikátor připojení/odpojení baterie od inkubátoru
- Kryty inkubátorů (světelná i zvuková izolace) s otvory pro fototerapii součástí nabídky
- Uchazeč musí nabídnout poslední vývojový model přístroje

Další požadavky:

- 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
- **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)