

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 29. června 2016

## Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

### 1. Vymezení předmětu plnění

Předmětem plnění je dodávka **1 ks ventilátoru pro umělou plicní ventilaci** pro Klinikou dětské anesteziologie a resuscitace, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dětské medicíny, Černopolní 9, Brno, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – zajištění umělé plicní ventilace u pacientů všech věkových kategorií

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 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 úplaty 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 – **Ventilátor pro umělou plicní ventilaci - 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. 7. 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.

### Zadávací podmínky na Plicní ventilátor pro KDAR, PDM

1 ks

Přístroj na zajištění umělé plicní ventilace u pacientů všech věkových kategorií

#### Technická specifikace:

- Časově řízený, objemový ventilační přístroj pro dlouhodobou ventilaci pacientů všech věkových skupin vč. neonatálních pacientů
- Široká nabídka ventilačních režimů: CMV; SIMV; PCV; P-SIMV; ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou; APRV; spontánní ventilace s tlakovou podporou; spontánní ventilace s objemovou podporou; NIV; PRVC nebo ekvivalent
- Automatický režim pro pacienty s dechovou aktivitou i bez dechové aktivity s automatickou regulací a optimalizací frekvence řízených dechů, inspiračních tlaků a tlakové podpory dle měření plicní mechaniky pacienta
- Apnea zálohová ventilace; neonatální režim vč. nCPAP (nasální CPAP)
- Automatický zpětnovazební ventilační režim udržující ventilační parametry pacienta, hodnotící aktuální fyziologické parametry pacienta, a dle naměřených hodnot ET<sub>CO2</sub> a SpO<sub>2</sub> upravující hodnoty FiO<sub>2</sub> a PEEP pro odvykání z UPV
- Nastavení parametrů uživatelem v rozsazích: PEEP alespoň 0-50cm H<sub>2</sub>O; inspirační tlak alespoň 3-100cm H<sub>2</sub>O; dechový objem alespoň 2-2000ml; FiO<sub>2</sub> 21-100%, flow trigger alespoň 0,1 – 15 l/min; pressure trigger alespoň 0,1 – 10 cmH<sub>2</sub>O
- Inspiratory flow alespoň 180 l/min
- Velikost dotykové ovládací obrazovky min. 15"
- Sledování: objem, průtok, tlak v dýchacích cestách, min. 8 křivek současně, min. 4 smyčky současně, referenční smyčka, trendy min. 96 hod.
- Monitorace parametrů plicní mechaniky – alespoň poddajnost, rezistence inspirační i expirační, P<sub>01</sub>, expirační časová konstanta, automatické měření AutoPEEP
- Monitorace transpulmonálního/jícnového tlaku pomocí katetru
- Automatická proporcionální kompenzace odporu endotracheální i tracheostomické rourky plně nastavitelná a vypínatelná
- Integrovaný modul automatické kontroly tlaku v manžetě ETC kanyly s automatickým i ručním nastavením hodnot tlakování
- V přístroji vestavěná s inspiem synchronizovaná proudová nebulizace pro podávání léků s nastavením doby nebulizace uživatelem
- Statické měření PV smyčky s nastavením délky pauzy na konci nádechu a plateau tlaku, s možností provedení recruitment manévru, automatické určení inflekčních bodů
- Ovládání režimů, parametrů, alarmů a hodnot otočným knoflíkem a dotykovou obrazovkou, alarmy v českém jazyce
- Akustické a optické alarmy - alespoň alarm nízkého a vysokého minutového objemu, nízkého a vysokého dechového objemu, nízké a vysoké frekvence, nízkého a vysokého inspiračního tlaku, apnea interval alespoň 15 - 60 s, koncentrace O<sub>2</sub>, vadná čidla
- Standby režim
- Připojení na stávající rozvod medicínálních plynů
- Pojízdny vozík pod přístroj vč. koleček s brzdou; držák okruhů
- Rezervní zdroj napětí (provoz ventilátoru z integrované baterie alespoň na 60min), napájení 230V/50Hz
- Hmotnost přístroje vč. pojízdného vozíku max. 60 kg
- Modul s čidlem integrovaného měření kapnometrie s monitorací minutové CO<sub>2</sub> eliminace i v jednotlivém dechu, velikosti mrtvého prostoru, hodnocení tvaru plateau CO<sub>2</sub> i slope CO<sub>2</sub>

5 /6

### Další podmínky:

- 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
- v případě provádění servisních výkonů mimo nemocnici, bezplatné zapůjčení náhradního přístroje po dobu provádění servisního výkonu
- 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)