

## **Zadávací dokumentace k veřejné zakázce k nadlimitní 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“,

### **„Neonatální plicní ventilace“**

**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 **3 ks neonatálních plicních ventilátorů** pro Neonatologické oddělení, Pracoviště dětské medicíny.

### Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód:  
33157400-9 Zdravotnické dýchací přístroje

### Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

### Medicínský účel

Dechová podpora novorozenců s nedostatečností či selháním vitálních funkcí.

## 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. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, 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:

- časem a tlakem řízený, objemově konstantní ventilační přístroj určený pro dlouhodobou ventilaci neonatálních a pediatrických pacientů od hmotnosti 0,4 kg do min. 20 kg tělesné hmotnosti.

- nastavitelná frekvence ventilace v rozmezí min 0,5 – 150/min
- objem dechu: - pro novorozence min. 0,002 - 0,1 l  
- pro děti 0,02 - 0,3 l
- nastavitelná hodnota inspiračního tlaku v rozmezí min 1 – 80 mbar
- PEEP min 0-35 mbar
- nastavení koncentrace FiO<sub>2</sub>: 21-100 %
- alarmy:
  - akumulátor
  - zdroj plynu
  - překročení nastavených parametrů (minutový objem (MV)
  - tlak (Paw)
  - koncentrace O<sub>2</sub> (FiO<sub>2</sub>)
  - koncentrace vydechaného CO<sub>2</sub> (etCO<sub>2</sub>)
  - počet dechů (RR)
  - apnea
- ventilace – kompletní konvenční portfolio, vysokofrekvenční oscilace s garancí objemu  
*Konvenční ventilační režimy (minimálně)*

|                              |  |
|------------------------------|--|
| PC - AC                      | Objemově řízená ventilace /asistovaná                        |
| PC - SIMV                    | Synchronizovaná intermitentní mandatorní ventilace - tlaková |
| PSV                          | Tlaková podpora  |
| PC - MMV                     | Ventilace cílovým minutovým objemem                          |
| PC - BIPAP                   | Tlakově řízená ventilace                                     |
| PC - BIPAP <sub>assist</sub> | Tlakově řízená ventilace – asistovaná (synchronizovaná)      |
| PC - APRV                    | Airway Pressure Release Ventilation                          |
| SPN/CPAP                     | Kontinuální pozitivní přetlak                                |
| VS                           | Objemová podpora   |
| VG                           | Objemová garance pro všechny ventilační režimy               |
- Nekonvenční režimy (minimálně)*

|               |  |
|---------------|--|
| HFO – VG+SIGH | Vysokofrekvenční oscilace s garantovaným objemem |
|---------------|--|
- další požadavky:
  - automatická proporcionální kompenzace kanyly
  - apnoe Ventilace
  - neinvazivní ventilace - NIV
  - terapie O<sub>2</sub> – inhalace kyslíku bez nutnosti odpojení pacienta od ventilátoru, s možností nastavení koncentrace a průtoku O<sub>2</sub> (2-50 l/min)
  - plně automatická adaptace a kompenzace úniků (systémových i patientských)
  - kontrola bronchiální obstrukce
  - kontrola skutečného objemu V<sub>t</sub>
- interaktivní uživatelské rozhraní:
  - Displej min. 15"
  - minimálně 3 konfigurovatelná zobrazení
  - v každém zobrazení až 4 křivky v reálním čase současně (PAW, Flow, Objem, CO<sub>2</sub>)
  - možnost zobrazení alespoň 4 smyček současně (alespoň P-V, V-F a V-CO<sub>2</sub>)
- barevné odlišení řízené a spontánní ventilace pacienta
- grafická interpretace plicní mechaniky a kvality ventilace
- nastavení strmosti inspirační tlakové křivky (Inspirační flow) – možnost voleb Demand Flow nebo Continuous Flow systém
- monitorace PAW, Pplat, Peak, Peep, Pmean, CPAP, Pmin, f a f<sub>spont</sub>, MV, C<sub>dyn</sub>, R, FiO<sub>2</sub>
- měření RSB – Rapid Shallow Breathing Index
- záznam grafických i číselných trendů monitorovaných i nastavených hodnot po alespoň dobu 7 dnů s možností jejich exportu v otevřeném formátu pro další zpracování
- komplexní Flowtrigger rozšířen o tlakové a objemové algoritmy pro eliminaci autocyklování
- automatický režim přípravy pro toaletu bronchů
- manuální spouštění dechů a „inspirační hold“ až 15 s

- mikronebulizace léků, proudová synchronizovaná s inspiriem – možnost časování
- možnost volby aktivního zvlhčení nebo HME filtru
- aktivní zvlhčení součást nabídky
- možnost použití standardního ventilačního okruhu pro aktivní zvlhčení pro konvenční i nekonvenční ventilaci
- komunikace v českém jazyce
- snadná údržba a sterilizace
- možnost použití sterilizovatelného nebo jednorázového patientského okruhu (setu)
- neexpirující kyslíková analýza
- provoz z el. sítě (230 V, 50 Hz) a z integrovaného akumulátoru
- umístění na pojízdném stativu nebo vozíku

#### **Doplňující požadavky:**

- součástí dodávky musí být zvlhčovač, patientský okruh a veškeré další příslušenství ventilátoru, které je nezbytné k zahájení ventilace pacienta
- připojení na stávající rozvody medicinálních plynů (MZ Liberec)

## **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. 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. čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání/ukončení výroby,
6. 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,

**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
2. seznam možného příslušenství poskytovaného uchazečem včetně aktuálních cen
3. seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje
4. vyčíslení ročních nákladů na spotřební materiál
5. vyčíslení ceny náhradních dílů, které je dle doporučení výrobce nutné po dobu životnosti přístroje pravidelně měnit (cena za ks, perioda výměny)
6. celková cena předepsaných servisních služeb (včetně opakovaně měněných náhradních dílů, preventive maintenance kitů apod.) po dobu životnosti (uvést výrobcem stanovenou životnost) přístroje (cena za výrobcem předepsané preventivní prohlídky, servisní údržby, kalibrace, validace, revize, náhradní díly s omezenou životností, preventive maintenance/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, 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*), předvedení funkčnosti, instalaci předmětu plnění)
- **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, právnick 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 – Neonatální plicní ventilátory - VLASTNÍ NABÍDKA**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČO 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, IČO, 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 – Neonatální plicní ventilátory – KVALIFIKACE**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČO 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.

