

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

dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách (dále jen „zákon“)

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky
zadávané v otevřeném řízení dle § 27 a násl. zákona

„Spotřební materiál pro analýzu krevních plynů“

Zadavatel:

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

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno, příspěvková organizace
IČO: 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 je dodávka spotřebního materiálu reagensů, které je určeno pro akutní analýzu krevních plynů, iontů, metabolitů a musí odpovídat typu k vypůjčeným analytickým přístrojům. Zapůjčené analytické přístroje jsou určeny pro analýzu krevních plynů, iontů a metabolitů.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód:
33140000-3 – Zdravotnický spotřební materiál

Diagnostický účel

Rychlá a přesná diagnostika ABR, iontů a metabolitů pro okamžité stanovení diagnózy přímo u lůžka a rychlé zahájení terapie.

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

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 souvisejících předpisů v platném znění.

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 a pokud není dále stanovena jiná povolená odchylka.

Pokud je v technické specifikaci níže uvedeno konkrétní specifické označení zboží, technologie či metody platící pro určitou osobu za příznačné, patent na vynález, užitný vzor nebo průmyslový vzor,

ochranná známka nebo označení původu, je možné je v souladu s § 44 odst. 11 zákona nahradit adekvátním, kvalitativně a technicky rovnocenným řešením stejných či lepších parametrů.

Pokud je v technické specifikaci níže užit pojem „možnost“, rozumí se tím vlastnost, funkce či schopnost zboží, nikoliv pouze jeho připravenost k využití této možnosti (tzn., že zadavatel požaduje, aby mohl tyto „možnosti“ využívat bez dalších finančních investic do různých rozšíření, upgradů, apod., nejsou-li tyto výslovně zmíněny).

Technická specifikace

Požadavky na reagenzie:

- Reagenzie budou v kazetách s možností různých počtů vyšetření za expirační období kazety, které nesmí být kratší než 21 dnů.
Předpokládané počty vyšetření z jedné kazety (mohou se lišit, ale požadujeme minimálně tři velikosti kazet):
 - Kazeta na 150 vyšetření
 - Kazeta na 300 vyšetření
 - Kazeta na 450 vyšetření
 - Kazeta na 600 vyšetření
- Reagenzie budou v kazetách, které umožní následující typy vyšetření:
 - Skupina 1: ABR + oxy: pH, pCO₂, pO₂, tHb, O₂sat
 - Skupina 2: ABR + oxy + ionty: pH, pCO₂, pO₂, tHb, O₂sat, Ca, K, Na, Cl
 - Skupina 3: ABR + oxy + ionty + metabolity: pH, pCO₂, pO₂, tHb, O₂sat, Ca, K, Na, Cl, Glu, Lac, MetHb

Odběr reagenzií bude v předpokládaném odběru 30.250 vyšetření za 1 rok

Výpůjčka analyzátorů se bude týkat aktuálně provozovaných POCT přístrojů: tři přístroje pro ABR, tři přístroje pro ABR + ionty a čtyři přístroje pro ABR + ionty + metabolity a plánovaného rozšíření analyzátorů pro KNPT (skupina 1), ARO II (skupina 3) a GPK (skupina 3). Nemocnice si vyhrazuje možnost navýšení počtu vypůjčených přístrojů při zařazení dalších klinik/oddělení do programu urgentní analýzy přímo na pracovišti a příslušného navýšení odběrů reagenzií nebo změny typu přístroje (např. místo přístroje pro analýzu pouze ABR přístroj i pro analýzu iontů/metabolitů).

Bezplatná výpůjčka bude zahrnovat i „full service“ analyzátorů (servis včetně dodávky náhradních dílů, interních baterií nebo baterií pro UPS, provádění BTK, kalibrací atd.) a dále za SW a propojení do LISu a dálkovou správu.

Technická specifikace analyzátorů

Požadované měřené parametry:

Skupina 1: ABR + oxy: pH, pCO₂, pO₂, tHb, O₂sat

Skupina 2: ABR + oxy + ionty: pH, pCO₂, pO₂, tHb, O₂sat, Ca, K, Na, Cl

Skupina 3: ABR + oxy + ionty + metabolity: pH, pCO₂, pO₂, tHb, O₂sat, Ca, K, Na, Cl, Glu, Lac, MetHb

Dopočítané parametry:

BE, HCO₃⁻

Systém kontrol, detekce a nápravy problémů přístroje:

Analyzátory musí splňovat kritéria automatizované vnitřní kontroly – měření min. 1x denně **dle požadavků ČSBK požadujeme měřit na třech hladinách každý den, kdy se analyzátor používá pro pacienty, vždy po osmi hodinách jednu hladinu. K tomu musí být dodržena doporučení výrobců pro údržbu, kontrolu linearity a kalibraci.)**

Přístroje musí být vybaveny vnitřní kontrolou pro hledání a nápravu možných problémů typu mikrosraženin v systému, detekce bublin,

Analyzátory musí mít možnost napojení do stávající datové sítě FN Brno a mít možnost přenášet výsledky do LISu

Další požadavky na přístroj:

nízké provozní náklady přístroje – vypočteno včetně cen za reagenty, kalibrační roztoky, roztoky pro kontrolu kvality, další nutný spotřební materiál (elektrody, ...), výpůjčky přístrojů, jejich servis včetně dodávky náhradních dílů, provádění BTK, kalibraci atd.

bezúdržbové měřicí elektrody

bezúdržbový přístroj nebo jen s minimálními nároky na údržbu

automatické kalibrace parametrů

automatická kontrola kvality

autočištění přístroje

stolní provedení (POCT)

možnost vkládání vzorku krve ve stříkačce i kapiláře

pro přístroje umístěné na Neonatologickém oddělení a Pediatrické klinice – jsou ve skupině 3 (ABR, ionty a metabolity) - požadujeme objem vzorku do 60 µl

tiskový výstup se znázorněním překročení laboratorních mezí

uložení předchozích výsledků do paměti a srovnání u jednotlivých pacientů

načítání patientských identifikačních dat – čtečka čárového kódu

identifikace obsluhy/operátora (zadáním hesla nebo načtením čárového kódu)

registrace naměřených výsledků vzorku obsluhou

interní baterie nebo UPS

zamezení manipulace obsluhy s odpadním biologickým materiálem

korekce výsledků dle aktuální teploty pacienta

nastavení normálních hodnot dle pohlaví a věku

přesnost měření plně srovnatelná s laboratorním vyšetřením

připojení na stávající rozvody bez nutnosti dalších úprav

pravidelný upgrade software přístroje

Nepřesnost měření v cyklu „SEKK“ EHK ABR 1/15 nebo EHK ABR 3/15 – Kvantitativní výsledky stejnorodých skupin pro parametry ABR:

- pH - průměr koeficientu variace dvou vzorků o různých koncentracích do 0,15 %
- pCO₂ - průměr koeficientu variace dvou vzorků o různých koncentracích do 3,0 %
- pO₂ - průměr koeficientu variace dvou vzorků o různých koncentracích 4,6 %

Celkový počet účastníků těchto cyklů SEKK: minimálně 15 u stanovení pH, pO₂, pCO₂

SW pro přenos dat do LISu zajistí:

- stahování dat ze všech POCT analyzátorů ve FN Brno a jejich přenos do LISu
- statistiku registrovaných i neregistrovaných vzorků
- propojitelnost s nemocničním registrem pacientů
- správu operátorů a uživatelů a jejich přístupových hesel

- dálkovou správu připojených zařízení v rámci nemocnice i ze servisního centra
- aktivní správu (24/7) připojených zařízení s automatickým upozorněním operátorů na poruchy (mail, SMS) **bude výhodou**
- automatické vytváření dokumentace pro akreditaci POCT
- SW v českém jazyce výhodou

Další podmínky:

- ceník spotřebního materiálu (členěný na jednotlivé typy i velikosti kazet), odběrového materiálu (odběrové stříkačky a kapiláry) a papíru pro tisk výsledků.

IV.

PLATEBNÍ PODMÍNKY, OBCHODNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky vč. podmínek platebních a dodacích, jsou obsaženy ve vzorech smlouvy, které jsou přiloženy jako **Příloha č. 1** této zadávací dokumentace a jsou její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby uchazeč využil vzorový text smlouvy ~~pro každou část veřejné zakázky, do které podává nabídku~~, k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče na místech k tomu určených. Uchazeč je oprávněn a současně povinen dále vyplnit do návrhu smlouvy zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci uchazeče, vymezení nabízeného plnění, nabízenou cenu, identifikaci oprávněného statutárního zástupce uchazeče) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění (viz čl. II.1. vzoru smlouvy).

V.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky ~~ke všem částem veřejné zakázky~~ 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 prokazující, že uchazeč má splněnu oznamovací povinnost dle 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. součástí nabídky bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) kde bude:
 - Prohlášení o shodě
 - CE certifikát
 - Uživatelský manuál v ČJ
 - uživatelský manuál v AJ (je-li výroba mimo ČR)

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

Zájemce může dále k nabídce připojit v českém jazyce:

- seznam veškerého dalšího možného příslušenství nabízeného zboží příp. SW nad rámec předmětu veřejné zakázky s uvedením aktuálních cen;
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem;
- čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče, zda má uchazeč v úmyslu zadat část veřejné zakázky jednomu či více subdodavatelům, a pokud ano, pak uvést identifikační údaje každého takového subdodavatele a informace v jakém rozsahu se na plnění veřejné zakázky bude subdodavatel podílet.

Výše uvedené doklady mají pouze informativní charakter, nejsou povinnou náležitostí nabídky uchazeče a jejich nedoložení není důvodem pro vyřazené nabídky z dalšího posouzení a vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení.

Zadavatel stanoví zadávací lhůtu, po níž je uchazeč vázán svou nabídkou, v délce 90 kalendářních dnů. Zadávací lhůta počíná běžet okamžikem uplynutí lhůty pro podání nabídek a končí dnem doručení oznámení o výběru nejvhodnější nabídky uchazeči. Zadávací lhůta se prodlužuje uchazeči, s nímž může zadavatel uzavřít smlouvu, a to až do doby uzavření smlouvy nebo zrušení zadávacího řízení.

Zadavatel si vyhrazuje právo

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem
- zrušit zadávací řízení bez uvedení důvodu;
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky uchazeče v otázkách, na něž zadávací podmínky nedopadají, které nejsou zadavatelem v zadávacích podmínkách výslovně upraveny či jdou nad rámec požadavků zadavatele;
- upravit předložený návrh smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší podstatné náležitosti smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky;
- v případě shodných cen určit vítěze losem.

VI. 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. Radim Mlčák, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno.

VII. POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Cena bude uvedena v Kč včetně DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny související náklady. Cena bude zpracována jako:

Uchazeč podle uvedených počtů vyšetření a přístrojů v jednotlivých skupinách provede analýzu a navrhne optimální řešení s ohledem na kapacitu jím nabízených kazet.

Cena (ABR + oxy) = počty analýz na jednotlivých přístrojích: 6.000, 5.600 a 1.300

Cena (ABR + oxy + ionty) = počty analýz na jednotlivých přístrojích: 2.050, 3.900 a 1.300

Cena (ABR + oxy + ionty + metabolity) = počty analýz na jednotlivých přístrojích: 2.100, 4.800, 1.700 a 1.500

Výsledná cena bude rovna součtu jednotlivých dílčích cen za jednotlivé typy vyšetření a bude použita pro hodnocení nabídek za tři roky.
(Veškeré ceny uvádějte bez i s DPH).

V této ceně budou zahrnuty ceny za reagenty, kalibrační roztoky, roztoky pro kontrolu kvality, další nutný spotřební materiál (elektrody, ...).

Budou dodány kompletní výpočty a ty budou doložitelné - uchazeč dodá ceník jednotlivých kazet reagentů, kalibračních roztoků, roztoků na kontrolu kvality atd.

Do ceny nebudou zahrnuty ceny odběrového spotřebního materiálu (odběrové stříkačky a kapiláry) a papíru pro tisk výsledků.

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, **smlouvy včetně příloh ve formátu *.doc**), oboje bude vloženo do řádně uzavřené obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Spotřební materiál pro analýzu krevních plynů - 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, 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 VII. této dokumentace
- Návrh smlouvy o výpůjčce podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem uchazeče nebo za uchazeče

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 –Spotřební materiál pro analýzu krevních plynů – 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

Nabídky budou hodnoceny podle **nabídkové ceny za 3 roky bez DPH.**

X.

LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do ~~21. 7. 2016 9:00 hodin~~ **27. 7. 2016 9:00 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

Uchazeč je ve stejné lhůtě a na stejném místě povinen předložit též doklady k prokázání splnění kvalifikace.

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek proběhne dne ~~21. 7. 2016 v 9:30 hod~~ **27. 7. 2016 v 9:30 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.

V Brně dne 19. 7. 2016

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Vyřizuje: Mgr. Radim Mlčák, právník OPV, tel: 532 232 806, e-mail: mlcak.radim@fnbrno.cz