

Naše zn.: 2016/.../FNBRNO – 15.2.1 – Va/On
Vaše zn.: -

V Brně 7. 11. 2016

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **1 ks plicního ventilátoru**, pro Neonatologické oddělení, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště reprodukční medicíny, Obilní trh 11, 602 00 Brno dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – dechová podpora novorozenců s nedostatečností či selháním vitálních funkcí, možnost nekonvenčních způsobů ventilační podpory s HFV

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 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** (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 aktuální cen,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným 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 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 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	Čestnost 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 úplatu nad rámec kupní 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 – **Plicní ventilátor** - 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.

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 24. 11. 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: Ing. Pavlína Ondráčková, tel. 532 233 805

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 NO, PRM

Počet: 1 ks

Ventilace: kompletní konvenční portfolio, vysokofrekvenční oscilace s garancí objemu, široká škála neinvazivních modů

- 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.
- konvenční režimy minimálně: CMV (IPPV), A/C (SIPPV), SIMV, PSV, MMV, s garancí dechového objemu (VG) s automatickou kompenzací pro úniky okolo ET kanyly
- plynulé a nezávislé nastavení jak inspiračního, tak expiračního průtoku
- nastavitelná hodnota inspiračního tlaku v rozmezí min 1 – 80 mbar
- PEEP min 0-35 mbar
- nastavení koncentrace FiO₂: 21-100 %
- monitorování tlaku u Y-kusu
- objemová/průtoková synchronizace (trigr)
- dechový objem (Vt) nastavitelný v rozsahu 1 – 500 ml
- manuální dech v každém režimu včetně HFO

HFO ventilace:

- výkonný systém HFO (efektivní do 20-ti kg) s aktivní exhalací a širokým rozsahem nastavení parametrů. Pro stabilitu oscilace v celém rozsahu nastavení oscilátor na základě pístu s membránou.
- nastavitelná frekvence ventilace v rozmezí min. 5–20 Hz
- nastavitelná hodnota středního tlaku (MAP) v rozmezí min. 5–50 cm H₂O
- nastavitelná hodnota amplitudy v rozmezí min. 5–100 cm H₂O
- nastavitelná hodnota VG pro HFO v rozmezí 0,8–100 ml
- nastavitelný poměr I:E
- možnost plynulého nastavení základního průtoku (Bias Flow) i v režimu HFO
- Lung Recruitment – nastavitelná automatizovaná funkce

Neinvazivní podpora:

- variabilní průtok, který se automaticky přizpůsobuje změnám tak, aby byl udržován stabilní tlak v dýchacích cestách
- automatická kompenzace úniku okolo nosního „rozhraní“
- možnost nastavení druhé (vyšší) úrovně nasálního CPAPu s nezávislým tlakem a časem (Bipap, DuoPAP, nAPRV)
- režim O₂ terapie /HFNC – nastavitelný kontinuální průtok bez řízení tlaku pro podání průtoku s nasální kanylou, s možností monitorování Paw.

Ostatní:

- Closed Loop FiO₂ (kontinuální automatická úprava FiO₂ dle požadované hodnoty SpO₂ u pacienta). Funkce smyčka SpO₂ musí být spustitelná ve všech ventilačních režimech ventilátoru včetně nCPAPu
- interaktivní uživatelské rozhraní
- grafické zobrazení ventilace včetně trendů na barevném displeji
- záznam grafických i číselných trendů monitorovaných i nastavených hodnot s možností jejich exportu v otevřeném formátu pro další zpracování
- barevné odlišení řízené a spontánní ventilace pacienta
- grafická interpretace plicní mechaniky a kvality ventilace
- alarmy: akumulátor, zdroj plynu, překročení nastavených parametrů
- napájení z el. sítě (230 V, 50 Hz) i z integrovaného akumulátoru a to na dobu 2,5 hodiny v konvenčních režimech a na 1 hodinu při HFO ventilaci
- externí napájení 12 nebo 24V
- umístění na pojízdném stojanu nebo vozíku s brzdou, osazeném „eurolišťou“ pro připevnění příslušenství
- nízká cena jednorázových okruhů pro vysokofrekvenční ventilaci
- snadná údržba a sterilizace
- možnost optického rozšíření o integrovaný modul kapnometrie
- ovládání přístroje a SW v českém jazyce
- 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)

Další podmínky:

- požadujeme nový přístroj (ne demo, ne repase, ...)
- prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle zák. č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce
- 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 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)