

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

V Brně 4. listopadu 2016

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

Předmětem plnění je dodávka **1 ks Agregometru** pro Oddělení dětské hematologie, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dětské medicíny, Dětská nemocnice, Černopolní 9, Brno, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – přístroj sloužící k posouzení funkce trombocytů při diagnostice trombocytopatií, von Willebrandovy choroby, posouzení účinnosti antiagregační terapie

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 (EN

93/42/EEC či IVD EN 98/79/EEC) 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 přechodném období (§97 a § 98) dle zákona č. 123/2000Sb., § 31 v platném znění – v případě zdravotnického prostředku,
- kompletní nabídka včetně technických údajů v ČJ s oceněním jednotlivých položek,
- **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 aktuální cen,
- seznam pracovišť vybavených daným typem přístroje,
- roční náklady na spotřební materiál,
- 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	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 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 - **Agregometr** - 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 23.11. 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. Hana Egerlová, tel. 532 232 784

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.

Požadavky na přístroj:

- min. 4 nezávislé kanály
- analýza agregace trombocytů z plazmy bohaté na trombocyty metodou dle Borna
- natavené použití induktorů: kolagen, ADP, ristocetin, s možností uložení dalších induktorů/testů
- nastavení testů individuálně editovatelné (měřicí čas, rychlost míchání, vyhodnocení.)
- temperace měřících kanálů, reagenčního bloku a inkubačních pozic cca 37°C
- nezávisle nastavitelná rychlost míchání pro testy, reagenční pozice s mícháním
- citlivost měření i při nižším počtu trombocytů (až 30 000 PLT/ μ l)
- ekonomicky úsporný mikroobjem vzorků i reagensií (max. 300 μ l) s použitím jednorázových mikrokvet s míchadlem
- otevřený systém pro použití reagensií
- zobrazení agregačních křivek na displeji, možnost tisku pomocí externí tiskárny
- možnost přenosu dat do externího PC
- vyhodnocovací software
- automatický výpočet agregace v % (max/min), změny tvaru v %, desagregace v %, plochy pod křivkou a aj.

Příslušenství (součást dodávky – zahrnuto v cenové nabídce):

Hardware:

- PC v níže uvedené konfiguraci:

Počítač	Standard "A"		
Parametr	Minimální požadované parametry	Parametry nabízené uchazeči	
Základní deska (MB)	DVI + D-sub výstup		
Procesor (CPU)	technologie 64bit, výkon CPU minimálně 4800(http://www.cpubenchmark.net/cpu_list.php)		
Chladič (Cooler)	neBOXovaný s heatpipe chlazením		
Operační paměť (RAM)	1x modul 4GB DDR3 1333MHz		
Pevný disk (HDD)	1x 500GB SATA 6Gps 7200rpm 16MB cache		
Mechanika	DVD-RW SATA bez SW		

LAN integrovaná	10/100/1000 Mbps	
Zvuková karta integrovaná	ano	
Ventilátor (Fan)	2x 120mm, 4 pin	
Skříň (Case)	middletower bez zdroje, ATX	
Zdroj (PSU)	ATX, min. 320 W s účinností min. 87%	
Klávesnice (Keyboard)	s českým potiskem, rozhraní USB	
Myš (Mouse)	laserová 2 tlačítko + kolečko, rozhraní USB	
Operační systém (OS)	MS W10 Pro CZ 64 bit s možností downgrade na MS W7 Pro CZ 64 bit (včetně podpory ovladačů)	

Monitor v níže uvedené konfiguraci:

Monitor		Standard "A"	
Parametr		Minimální požadované parametry	Parametry nabízené uchazeči
provedení / typ		IPS / VA	
provedení zobrazovací plochy monitoru		Antireflexní	
velikost úhlopříčky minimálně		24"	
pracovní rozlišení minimálně		1920 x 1080	
jas - minimálně [cd/m ²]		250	
kontrast		800:1	
pozorovací úhel (V x H)		175°x175°	
odezva maximálně		8 ms	
rozhraní (konektory)		analog VGA + DVI-D + DisplayPort včetně kabelů	
certifikáty		TCO 05	
integrované reproduktory	ano/ne	ne	
	výkon		
možnost výškového nastavení / náklonu		ano / ano	
příkon maximální [W]		40 W	
lokalizované menu ovládání		ne	

- barevná tiskárna v níže uvedené konfiguraci:

Tiskárna		Standard "Q"	
Parametr		Minimální požadované parametry	Parametry nabízené uchazeči
technologie tisku		laserová	
formát		A4	
rozlišení tisku		600x600 dpi	
rychlost tisku		16/4 čb/barevně str./min	
rozhraní		USB	
tiskový jazyk		host-based	
datový kabel		USB typ A-B	

automatický oboustranný tisk	ne	
zásobníky papíru	1	
display	ne	
pracovní využití	15000 stran/měsíc	
barevný tisk	ano	
multifunkční (tisk, kopírování, skenování, faxování)	ne	
rychlost skenování	ne	
rychlost kopírování	ne	
rozlišení skeneru	ne	
přímý tisk PDF	ne	
skenování do emailu, FTP, SMB, USB	ne	
ověřování v síti, řízení přístupu, práva uživatelů	ne	
zabezpečený tisk s načasovaným vymazáním, zabezpečený Fax/Skenování/email	ne	
integrovaný SafeQ embedded terminál	ne	
přímý tisk z USB	ne	
pevný disk	ne	
šifrování pevného disku	ne	
ADF (automatický podavač dokumentů)	ne	

Software:

- vyhodnocovací software včetně licence

Antivirová ochrana:

- lze využít AV systému zadavatele, u kterého je zajištěna aktualizace.
- použití jiného AV programu a zajištění vlastní metody aktualizace – zadavatel nezajišťuje průchod jiných AV programů na aktualizací servery.

Spotřební materiál:

- Zařízení bude dodáno včetně potřebného základního příslušenství a spotřebního materiálu k prvnímu uvedení do provozu.

Další podmínky:

- požadujeme nový přístroj (ne demo, ne repase, ...)
- označení přístroje „CE“ (na přístroji a v uživatelském manuálu)
- délka záruky min. 24 měsíců
- Certifikát servisního technika k provádění odborné údržby, servisu, případně validace a ověření funkčnosti přístroje pro splnění akreditace ISO 15189

- servisní zásah do 24 hodin od nahlášení závady
- 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 i předání bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) kde bude:
 - o Prohlášení o shodě
 - o CE certifikát
 - o Uživatelský manuál v ČJ
 - o Uživatelský manuál v AJ (je-li výroba přístroje mimo ČR)