

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

V Brně 16. listopadu 2016

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

Předmětem plnění je dodávka **1 ks jednotky intraoperačního neuromonitoringu** pro Centrální operační sály, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, Brno, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel - pro neuromonitoraci při ORL operačních výkonech

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/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,
- 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 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 – **Jednotka intraoperačního neuromonitoringu** - 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 5. 12. 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.

Jednotka intraoperačního neuromonitoringu pro EMG a EP signály

Požadované vlastnosti:

- jednotka neuromonitoringu pro ORL, cévní chirurgii a další chirurgické obory
- počet EMG kanálů: min. 8
- měření EP signálů
- barevný dotykový displej min. 15"
- dva konektory pro připojení monopolární a bipolární sondy bez nutnosti přepojování kabelů
- automatická selekce nejsilnější odezvy EMG signálu, která je vyobrazena na displeji po skončení měření pro urychlení operace a lepší identifikaci nervu
- zadávání patientských dat (jméno, RČ, jméno operátora ad.)
- automatické ukládání záznamů pro min. 10 000 pacientů (po dobu celé životnosti přístroje) s automatickým značením časových úseků s měřeným signálem pro lepší orientaci v záznamu
- možnost zpětného procházení celého výkonu pomocí posunu po časové ose
- program pro měření nervů v oblasti štítné žlázy s dokumentací pomocí drag & drop s uložením signálů pro nervy recurrens, vagus a superior před a po výkonu pro levou a pravou stranu
- v programu štítné žlázy musí být omezeno stimulační napětí do max. 5 mA_h pro bezpečnost pacienta
- funkcionality pro bipolární kontinuální stimulaci nervus vagus
 - o měření amplitudy, fázového posunu a latence.
 - o bipolární elektroda pro kontinuální stimulaci, která není ovlivněna změnou vodivosti operačního pole (krvácení atd.)
 - o komplexní dokumentace a export dat z kontinuální stimulace pro výzkumnou činnost
- funkcionality pro měření lícního nervu a faciálních nervů
- možnost použití jednorázových i resterilizovatelných sond včetně resterilizovatelných kabelů, které nejsou se sondami pevně spojeny
- indukční senzor pro ztlumení signalizace přístroje v případě použití jiných přístrojů jako např. elektrokoagulace atd.
- resterilizovatelné sondy pro min. 100 použití (v nabídce musí být doloženo oficiální dokumentací od výrobce)
- možnost budoucího rozšíření o druhý bezdrátový monitor (tablet) – možnost ovládání přístroje přes displej tabletu
- USB
- připojení k síti typu Fast Ethernet nebo Gigabit Ethernet
- rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce
- protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
- povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT)
- v případě Wifi: musí splňovat protokoly: a, b, g, n, 802.1x - podpora Radius (doménové certifikáty)
- povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT)
- Připojení přes Wifi síť je možné v pásmu 2,4 a 5 GHz. Podporovány jsou normy 802.11a, g, n. Pro přístup k nemocniční síti musí být počítač členem AD domény a musí mít přidělen certifikát podepsaný interní CA.
- přímý tisk reportů s logem a údaji nemocnice na bezdrátovou tiskárnu – automatická selekce měřených nervů

- export výsledků na síťové úložiště a USB v pdf formátu
- modulární systém s možností rozšíření o moduly pro min. AEP, SEP, VEP a BERA, případně o další moduly, které lze připojit ke stávající jednotce neuromonitoringu
- možnost rozšíření o modul pro evokované potenciály se stimulací min. 100 mA
- příslušenství:
 - o bipolární autoklávovatelné kuličkové stimulační elektrody s kabelem pro min. 200 výkonů nebo 200 ks jednorázových stimulačních elektrod
 - o 50 ks laryngeálních nalepovacích elektrod na intubační trubici > 7 mm
 - o 5 ks laryngeálních nalepovacích elektrod na intubační trubici < 7 mm
 - o 5 ks bipolárních elektrod pro stimulaci vagusového nervu
 - o 1 ks bezdrátová tiskárna pro přímý tisk reportů
 - o patientský 4 ch modul pro připojení stimulačních a záznamových kabelů mimo sterilní zónu s úchytem na euro lištu operačního stolu
 - o EMG kabel + 100 ks zemnicích EMG elektrod
 - o jehlové elektrody pro lícní nerv – 4 ch monitorace, autoklávovatelné do 134°C
 - o box pro sterilizaci elektrod
 - o barevná tiskárna s bezdrátovým připojením
 - o mute senzor – indukční senzor pro odpojení zvuk. signalizace v případě používání jiného přístroje

Další požadavky:

- 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
- kompletní nabídka včetně technických údajů v ČJ s oceněním jednotlivých položek,
- 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)