

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

zadávané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění
(dále jen „zákon“)

„Pacientský monitorovací systém“

Zadavatel:

Fakultní nemocnice Brno
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: Česká národní banka
Číslo účtu: 71234621/0710

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 plnění veřejné zakázky s názvem „Pacientský monitorovací systém“, je **dodávka pacientského monitorovacího systému** pro Interní kardiologickou kliniku, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno, a to dodávka:

1. Lůžkových monitorů životních funkcí
2. Telemetrického systému pro lůžkové oddělení A + B na IKK
3. Systému vzdáleného přístupu k monitorům životních funkcí

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód:
33100000-1 - Zdravotnické přístroje
33195000-3 - Systémy pro kontrolu pacientů
33195100-4 - Monitory

Medicínský účel:

Pořizované zdravotnické prostředky slouží k monitoraci pacientů a jejich životních funkcí, zejména pacientů s kardiovaskulárním onemocněním.

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

III.

KVALIFIKACE ZÁJEMCE

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění kvalifikačních předpokladů podle zákona, které zájemce prokáže ve lhůtě pro podání nabídek následujícím způsobem:

Splnění kvalifikačních předpokladů prokazuje zájemce již ve své nabídce, a to **předložením prostých kopií požadovaných dokumentů**. Kopie mohou být nahrazeny čestným prohlášením nebo jednotným evropským osvědčením dle § 87 zákona.

Zadavatel si může v průběhu zadávacího řízení vyžádat předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů o kvalifikaci. **Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č. 3 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží.

Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň její každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podává-li nabídku či žádost pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu. Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

Tento základní kvalifikační předpoklad musí splňovat účastník zadávacího řízení v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) zákona **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá v evidenci daní zachyceny splatné daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. d) zákona **písemné čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. e) **potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona,

tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. f) **výpis z obchodního rejstříku, nebo předloží písemné čestné prohlášení**, v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 a odst. 2 písm. a) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 zákona **výpis z obchodního rejstříku, nebo jiné obdobné evidence**, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 2 písm. a) zákona **doklad o oprávnění k podnikání pro předmět veřejné zakázky** doložením živnostenského listu, výpisu z živnostenského rejstříku nebo koncesní listiny, který jej opravňuje k plnění předmětu veřejné zakázky

Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b), k) a l) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 významných dodávek patientských monitorů¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem bez DPH každé z nich musí činit 4.545.000,- Kč.

Rovnocenným dokladem k prokázání kritéria podle odstavce 2 písm. b) je zejména **smlouva s objednatelem a doklad o uskutečnění plnění dodavatele**.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy nebo fotografie** všech výrobků určených k dodání.

Tento kvalifikační předpoklad uchazeč prokáže předložením listin (zejm. technických listů, produktových listů, návodů k použití apod.) obsahujících technickou specifikaci výrobků. Z předložených listin musí vyplývat, že výrobky splňují veškeré technické požadavky stanovené v zadávací dokumentaci, tzn. zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. l) zákona **doklad prokazující shodu požadovaného výrobku** v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje dle § 82 zákona základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 každý dodavatel samostatně.

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Dodavatel může prokázat splnění určité části technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. V takovém případě je povinen zadavateli předložit:

¹ Za obdobnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje jednorázová dodávka zdravotnických přístrojů a techniky.

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

Uchazeč může namísto dokladů k prokázání základní způsobilosti podle § 74 zákona a profesní způsobilosti podle § 77 zákona, v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti v souladu s § 226 a násl. zákona, předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší než 3 měsíce.

Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu oznámit zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první účastníků zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

- a) podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
- b) nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
- c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

IV. 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 č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud je v zadávací dokumentaci uveden odkaz na určité dodavatele nebo výrobky, nebo patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, zadavatel v souladu s § 89 odst. 6 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.

Minimální technické požadavky:

Stručný popis technologie a vybavení patientského monitorovacího systému a stanovení medicínského účelu (diagnosticko-terapeutické nebo jiné využití):

Účelem je obnova a doplnění stávajícího vybavení koronární jednotky, lůžkových oddělení A a B a přesun stávajícího vybavení na oddělení intermediární péče Interní kardiologické Kliniky Fakultní nemocnice v Brně.

Požadovaný patientský monitorovací systém pro koronární jednotku zahrnuje lůžkové monitory životních funkcí, centrální monitor, rozšiřující moduly a spotřební materiál k monitorům životních funkcí. Lůžková oddělení A a B budou vybavena telemetrickým systémem včetně anténního rozvodu, centrálním monitorem a spotřebním materiálem. Dále musí poptávaný systém splňovat podmínku propojení monitorovacího a telemetrického systému se stávajícím Holter systémem MARS (GE Healthcare) a podmínku vzdáleného přístupu k lůžkovým i telemetrickým monitorům prostřednictvím webového prohlížeče (včetně dodávky nutné infrastruktury)

Nabízený nový systém musí být plně slučitelný se stávajícím systémem 8mi monitorů s centrální stanicí na koronární jednotce, které budou v rámci dodávky přesunuty na oddělení intermediární péče. Minimálně musí být zajištěna obousměrná komunikace a přenos dat.

Celý klinický systém je založen na 100 % hardwarové i softwarové kompatibilitě všech požadovaných klinických subsystémů a jejich prvků a na kontinuitě sběru, vyhodnocování, předávání a archivace klinických (naměřených) dat postupujících spolu s pacientem při jeho pohybu či překladau mezi jednotlivými pracovišti Interní kardiologické kliniky.

Základem systému musí být multiparametrický modul, který snímá a vyhodnocuje minimálně EKG včetně 12ti svodového, respiraci, NITK, SpO2, 2 teploty a ve kterém je uloženo do paměti 24 hod trendů.

1. Lůžkové monitory životních funkcí pro Koronární jednotku

A) 8 kusů identických modulárních lůžkových monitorů

8 kusů identických modulárních lůžkových monitorů fyziologických funkcí skládajících se ze základní monitorovací jednotky, displeje, přenositelného multiparametrického modulu a z boxu pro rozšiřující moduly. Monitor umožňuje především přehledné zobrazení a dokumentaci životních funkcí sledovaného pacienta na lůžku, upozorňuje zvukově a opticky na překročení hlídaných mezí a na další závažné situace, umožňuje nastavení hlídaných mezí a další funkce dle následujících minimálních technických požadavků

Dodavatel

Výrobce

Typ/model

Minimální technické požadavky

- | |
|--|
| 1. plochý barevný displej min 19" třídy medical grade, oddělený od řídicí jednotky |
| 2. zobrazení min.8 křivek (se souvisejícími číselnými údaji) současně zobrazených na jednom displeji |
| 3. automatická detekce snímaných parametrů |
| 4. Automatické nastavení velikosti a rozmístění křivek na displeji v závislosti na jejich |

počtu a důležitosti
5. Minimálně 5 konfigurovatelných šablon zobrazení parametrů na obrazovce
6. uložení monitorovaných hodnot do paměti až po dobu 24 hodin s rozlišením 1 minuta nezávisle na připojení monitoru do monitorovací sítě
7. přenositelný multiparametrický modul pro sledování životních funkcí pacienta (EKG, respirace, NIBP, SpO2, 2x teplota, 4x IBP, srdeční výdej) s následujícími vlastnostmi:
a. přenos multiparametrického modulu do každého jiného monitoru v rámci KJ bez přepojování kabelů, čidel, s kontinuálním sběrem dat od připojení pacienta, a to i v případě přesunu modulu z lůžkového do převozního monitoru bez nutnosti nulování invazivních tlaků
b. EKG snímané z 5 svodů, rozměření ST úseku ve všech snímaných svodech se zobrazením elevace/deprese ST na průměrném QRS komplexu a se stanovením QT/QTc
c. snímání klidového 12-kanálového EKG z 10 svodů s interpretací a rozměřením, měření 12 kanálového EKG musí být spouštěno u lůžka pacienta
d. sw monitoru musí umožňovat přenos 12-kanálového EKG s interpretací do systému pro archivaci EKG záznamů ve vektorové podobě
e. automatická analýza, záznam a tisk arytmií ze 4 svodů (minimálně asystolie, komorová tachykardie, komorová fibrilace, atriální fibrilace, tachykardie, bradykardie atd.)
f. stanovení respirace impedanční metodou
g. měření pulsní oxymetrie (SpO2) technologií Nellcor
h. měření neinvazivního tlaku dvouhadicovým systémem oscilometrickou metodou pomocí pažní manžety
i. stanovení srdečního výdeje termodiluční metodou s výpočtem hemodynamických a ventilačních parametrů
j. zabudovaná kalkulačka pro výpočet dávkování léčiv
k. měření 2 teplot (rektální/jícnové a povrchové)
l. snímání 4 invazivních tlaků
m. analogový výstup pro synchronizaci s externími zařízeními (minimálně 1xEKG a 1xIBP) pro synchronizaci s IABK
n. hmotnost modulu musí být max 2 kg
o. musí být zajištěno sledování vitálních funkcí pacienta po odpojení od monitoru (bez nutnosti propojení s dalším monitorem) min 1 hod
p. přeložení/převoz pacienta v rámci systému, a to bez výpadku monitorování a s uchováním trendů veškerých sledovaných parametrů od připojení pacienta 24 hodin
8. modulový box pro umístění min. 5 dalších zásuvných modulů
9. možnost použití zásuvného modulu kalorimetrie se spirometrií se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
10. možnost použití zásuvného modulu CO2 se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
11. možnost použití zásuvného modulu 4-kanálového EEG s AEP se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
12. možnost použití zásuvného modulu měření hloubky sedace ze signálu EEG (BIS, atd.) se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
13. možnost použití zásuvného modulu SvO2 se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
14. možnost použití zásuvného modulu PICCO se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
15. obousměrná komunikace se všemi monitory a centrálními stanicemi v rámci dodávaného systému
16. propojení do monitorovací sítě s možností zobrazení křivek a údajů z libovolného monitoru na libovolném jiném monitoru

17. vzdálená správa monitoru po monitorovací síti, vzdálený přístup k event logu, vzdálené sledování parametrů HW jako teplota napájecích zdrojů apod.
18. tisk na laserovou tiskárnu připojenou jak k monitoru tak i k centrální stanici
19. min 3 úrovně akusticky a vizuálně rozlišených alarmů
20. držáky pro upevnění monitorů u lůžka
21. ovládání monitorů v českém jazyce
22. česká klávesnice na displeje pro intuitivní ovládání

B) 2 kusy modulárních lůžkových monitorů

2 kusy modulárních lůžkových monitorů fyziologických funkcí skládajících se ze základní monitorovací jednotky s integrovaným displejem a přenositelného multiparametrického modulu vitálních funkcí pro oddělení KJ
Dodavatel
Výrobce
Typ/model
Minimální technické požadavky
1. monitor s integrovaným barevným displejem min 12" s dotykovým ovládáním
2. min.6 křivek (se souvisejícími číselnými údaji) současně zobrazených na displeji
3. automatická detekce snímaných parametrů
4. Automatické nastavení velikosti a rozmístění křivek na displeji v závislosti na jejich počtu a důležitosti
5. Minimálně 5 konfigurovatelných šablon zobrazení parametrů na obrazovce
6. uložení monitorovaných hodnot do paměti až po dobu 24 hodin s rozlišením 1 minuta nezávisle na připojení monitoru do monitorovací sítě
7. přenositelný multiparametrický modul pro sledování životních funkcí pacienta (EKG, respirace, NIBP, SpO2, 2x teplota, 4x IBP, srdeční výdej) s následujícími vlastnostmi:
a. přenos multiparametrického modulu do každého jiného monitoru v rámci KJ bez přepojování kabelů, čidel, s kontinuálním sběrem dat od připojení pacienta, a to i v případě přesunu modulu z lůžkového do převozního monitoru bez nutnosti nulování invazivních tlaků
b. EKG snímané z 5 svodů, rozměření ST úseku ve všech snímaných svodech se zobrazením elevace/deprese ST na průměrném QRS komplexu a se stanovením QT/QTc
c. snímání klidového 12-kanálového EKG z 10 svodů s interpretací a rozměřením, měření 12 kanálového EKG musí být spouštěno u lůžka pacienta
d. sw monitoru musí umožňovat přenos 12-kanálového EKG s interpretací do systému pro archivaci EKG záznamů ve vektorové podobě
e. automatická analýza, záznam a tisk arytmií ze 4 svodů (minimálně asystolie, komorová tachykardie, komorová fibrilace, atriální fibrilace, tachykardie, bradykardie atd.)
f. stanovení respirace impedanční metodou
g. měření pulsní oxymetrie (SpO2) technologií Nellcor
h. měření neinvazivního tlaku dvouhadicovým systémem oscilometrickou metodou pomocí pažní manžety
i. stanovení srdečního výdeje termodiluční metodou s výpočtem hemodynamických a ventilačních parametrů
j. zabudovaná kalkulačka pro výpočet dávkování léčiv
k. měření 2 teplot (rektální/jícnové a povrchové)
l. snímání 4 invazivních tlaků

m. analogový výstup pro synchronizaci s externími zařízeními (minimálně 1xEKG a 1xBP) pro synchronizaci s IABK
n. hmotnost modulu musí být max 2 kg
o. musí být zajištěno sledování vitálních funkcí pacienta po odpojení od monitoru (bez nutnosti propojení s dalším monitorem) min 1 hod
p. přeložení/převoz pacienta v rámci systému, a to bez výpadku monitorování a s uchováním trendů veškerých sledovaných parametrů od připojení pacienta 24 hodin
8. modulový box pro umístění min. 1 dalšího zásuvného modulu
9. možnost použití zásuvného modulu kalorimetrie se spirometrií se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
10. možnost použití zásuvného modulu CO2 se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
11. možnost použití zásuvného modulu 4-kanálového EEG s EMG a AEP se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
12. možnost použití zásuvného modulu měření hloubky sedace ze signálu EEG (BIS, atd.) se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
13. možnost použití zásuvného modulu SvO2 se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
14. možnost použití zásuvného modulu PICCO se zobrazením křivek a číselných údajů na displeji monitoru
15. obousměrná komunikace se všemi monitory a centrálními stanicemi v rámci systému
16. propojení do monitorovací sítě s možností zobrazení křivek a údajů z libovolného monitoru na libovolném jiném monitoru
17. vzdálená správa monitoru po monitorovací síti, vzdálený přístup k event logu, vzdálené sledování parametrů HW jako teplota napájecích zdrojů apod.
18. tisk na laserovou tiskárnu připojenou jak k monitoru tak i k centrální stanici
19. min 3 úrovně akusticky a vizuálně rozlišených alarmů
20. držáky pro upevnění monitorů u lůžka
21. ovládání monitorů v českém jazyce
22. česká klávesnice

C) Centrální monitor pro Koronární jednotku

1 kus centrálního monitoru pro sledování životních funkcí pacientů připojených k lůžkovým a případně i k transportním monitorům z pultu centrální monitorace. Centrální monitor umožňuje především přehledné zobrazení a dokumentaci životních funkcí ze všech v systému zapojených monitorů, upozorňuje zvukově a opticky na překročení hlídaných mezí a na další závažné situace, umožňuje nastavení hlídaných mezí a další funkce dle následujících minimálních technických požadavků.
Dodavatel
Výrobce
Typ/model
Minimální technické požadavky
1. možnost připojení až 16 monitorů současně
2. obousměrná komunikace s připojenými monitory
3. režim sledování 8 pacientů a současně sledování minimálně 4 křivek u každého z nich na jedné obrazovce
4. možnost zobrazení, vyhodnocení a ukládání alarmů na centrále, tisk alarmů
5. grafické a numerické trendy 24 hod.

6. archivace, zobrazení a tisk kompletních křivek za posledních 72 hod.
7. režim pro detailní zobrazení vybraného monitoru s funkcí zadání základních údajů o pacientovi a s funkcí ovládání monitoru dálkově (nastavení alarmů atd.)
8. uživatelské rozhraní v ČJ, ovládání klávesnicí a myší
9. 2 ploché displeje o úhlopříčce min 19"
10. laserová tiskárna formátu A4 pro tisk z centrálních a lůžkových monitorů, síťové provedení
11. 72-hod. záznam EKG v podobě FD z libovolného monitoru uložený na centrální stanici musí být přenášěn do stávajícího systému pro holterovské hodnocení EKG

D) Rozšiřující moduly pro monitory životních funkcí

6 kusů modulů pro měření ETCO ₂ , použitelných ve kterémkoliv z výše uvedených monitorů životních funkcí
Dodavatel
Výrobce
Typ/model
Minimální technické požadavky
<ul style="list-style-type: none"> ETCO₂ (koncentrace CO₂ ve vydechované směsi „sidestream“ způsobem)

2 kusy modulů pro měření SvO ₂ společně s C.O., a jedním IBP musí být použitelných ve kterémkoliv z výše uvedených monitorů životních funkcí
Dodavatel
Výrobce
Typ/model
Minimální technické požadavky
<ul style="list-style-type: none"> C.O. (invazivní srdeční výdej termodiluční bolusovou metodou) SvO₂ (invazivní saturace krve kyslíkem ve smíšené venózní krvi) Jeden invazivní tlak

2 kusy modulů pro měření PICCO, použitelných ve kterémkoliv z výše uvedených monitorů životních funkcí
Dodavatel
Výrobce
Typ/model
Minimální technické požadavky
<ul style="list-style-type: none"> Miniinvazivní srdeční výdej odvozený z periferní křivky arteriálního tlaku (PiCCO)

1 kus modul pro měření 4 kanálového EEG s AEP, použitelných ve kterémkoliv z výše uvedených monitorů životních funkcí
Dodavatel
Výrobce
Typ/model
Minimální technické požadavky
<ul style="list-style-type: none"> • 4 kanálové EEG s audio evokovanými potenciály

1 kus modul pro měření BIS, použitelných ve kterémkoliv z výše uvedených monitorů životních funkcí
Dodavatel
Výrobce
Typ/model
Minimální technické požadavky
<ul style="list-style-type: none"> • Bispektrální index – měření hloubky vědomí vyjádřená minimálně jednou numerickou hodnotou odvíjející se z EEG a grafickým znázorněním v čase.

E) Spotřební materiál pro monitory životních funkcí

Součástí dodávky musí být spotřební materiál v provedení a v kvalitě předepsané výrobcem monitorů a to minimálně v následujícím rozsahu:
Minimální technické požadavky
1. 1 ks 5-žilového patientského kabelu EKG pro každý vstup EKG pro lůžkové a transportní monitory
2. 4 ks 10-žilového patientského kabelu EKG
3. 1 ks manžety NIBP všech velikostních kategorií pro dospělé pro každý vstup NIBP pro každý lůžkový monitor; 1 ks manžety NIBP pro dospělé pro každý transportní monitor
4. 1 ks prstového čidla SpO ₂ pro dospělé pro opakované použití pro každý vstup SpO ₂
5. 1 ks prodlužovacího kabelu SPO ₂ pro každý vstup SpO ₂
6. 1 ks propojovacího kabelu IBP s konektory pro snímač tlaku standardu Edwards Lifesciences pro každý vstup IBP
7. 1 startovací balení jednorázové aspirační hadičky pro každý vstup CO ₂
8. 1 ks dutinového (rektálního/jícnového) čidla TT pro opakované použití pro dospělé pro každý vstup TT
9. kompletní patientská kabeláž pro každý modul SvO ₂ , EEG, BIS, PICCO

2. Telemetrický systém pro lůžková oddělení A a B

A) 32 kusů telemetrických vysílačů

32 kusů telemetrických vysílačů pro sledování fyziologických funkcí pacienta na lůžkovém oddělení A a B	
Dodavatel	
Výrobce	
Typ/model	
Minimální technické požadavky	
1. Záznam EKG s využitím 3-5-6 žilového patientského kabelu	
2. Každý telemetrický vysílač musí obsahovat sw pro snímání saturace, aktivace připojení saturačního kabelu a saturačního sensoru	
3. Provoz na výměnné alkalické baterie typu AA	
4. Doba provozu na alkalické baterie min 100 hod	
5. Vodotěsné provedení telemetrického vysílače dle normy IPX7	
6. Indikace stavu baterií	
7. Tlačítko tišení alarmu	
8. Tlačítko na vysílači pro aktivaci záznamu pacientem	
9. Detekce stimulačních impulzů	
10. Přenos a zobrazení EKG křivky pacienta na obrazovce lůžkového monitoru prostřednictvím signálu z telemetrického vysílače bez nutnosti přepojování patientského kabelu	
11. automatická analýza, záznam a tisk arytmií ze 4 svodů (minimálně asystolie, komorová tachykardie, komorová fibrilace, atriální fibrilace, tachykardie, bradykardie atd.)	
12. Detekce odpadlé elektrody	
13. Digitální přenos EKG signálu na centrální monitorovací stanici	
14. Anténní systém telemetrie pokrývající lůžkové oddělení A a B	
15. Anténní systém s nastavitelnou frekvencí v pásmu určeném v ČR pro přenos signálů ve zdravotnictví	

B) Centrální monitory pro lůžková oddělení A a B

2 kusy centrálního monitoru pro sledování životních funkcí pacientů sledovaných telemetricky. Centrální monitor umožňuje přehledné zobrazení a dokumentaci životních funkcí ze všech v systému zapojených telemetrických snímačů i lůžkových monitorů na odd IMP a KJ, upozorňuje zvukově a opticky na překročení hlídaných mezí a na další závažné situace, umožňuje nastavení hlídaných mezí a další funkce dle následujících minimálních technických požadavků 16 pacientů bude sledováno na jednom centrálním monitoru lůžkového oddělení A a druhý centrální monitor s 16ti pacienty bude umístěn na lůžkovém oddělení B	
Dodavatel	
Výrobce	
Typ/model	
Minimální technické požadavky	

1. možnost připojení až 16 monitorů současně
2. režim sledování 16 pacientů a současně sledování minimálně 4 křivek u každého z nich na jedné obrazovce
3. možnost zobrazení, vyhodnocení a ukládání alarmů na centrále, tisk alarmů
4. grafické a numerické trendy 24 hod.
5. archivace, zobrazení a tisk kompletních křivek za posledních 72 hod.
6. režim pro detailní zobrazení vybraného monitoru s funkcí zadání základních údajů o pacientovi a s funkcí ovládní monitoru dálkově (nastavení alarmů atd.)
7. uživatelské rozhraní v ČJ, ovládní klávesnicí a myší
8. 2 ploché displeje o úhlopříčce min 19"
9. laserová tiskárna formátu A4 pro tisk z centrálních a lůžkových monitorů, síťové provedení
10. 72-hod. záznam EKG z libovolného monitoru a telemetrického snímače uložený na centrální stanici musí být přenášén do stávajícího systému pro holterovské hodnocení EKG

C) Spotřební materiál pro telemetrický systém

Součástí dodávky musí být spotřební materiál v provedení a v kvalitě předepsané výrobcem monitorů a to minimálně v následujícím rozsahu:
Minimální technické požadavky
1. 1 ks 5-svodového kabelu EKG pro každý vysílač
2. Startovací sada baterií pro každý vysílač

3. Systém vzdáleného přístupu k monitorům životních funkcí

Součástí dodávky musí být systém pro vzdálený přístup k datům v monitorech životních funkcí splňující následující minimální požadavky	
Dodavatel	
Výrobce	
Typ/model	
Minimální technické požadavky	
1. Dodávka komplexního řešení serverového hardware i software umožňující náhled na patientské monitory v reálném čase. Systém umožní náhled na obrazovku libovolného vybraného patientského monitoru prostřednictvím počítačové sítě ethernet LAN s IP protokolem prostřednictvím autentizovaného webového přístupu z libovolného přípojného datového místa nemocniční sítě.	
2. Systém musí umožnit náhled 6- ti uživatelům současně	

V.

DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Doba a místo plnění jsou stanoveny ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je přílohou č. 1 k této výzvě a je nedílnou součástí zadávací dokumentace. Zadavatel požaduje, aby uchazeč využil vzorový texty kupní smlouvy **bez jakýchkoliv změn** k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou zastupovat uchazeče na místech k tomu určených.

VI.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je přílohou č. 1 k této výzvě, a jsou její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby uchazeč využil vzorový texty kupní smlouvy **bez jakýchkoliv změn** k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou zastupovat 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 případě, že přístroj obsahuje pouze firmware, uchazeč odstraní z textu smlouvy modře podbarvený text, pokud je součástí dodávky i samostatný software a licence, odstraní uchazeč z textu smlouvy červeně podbarvený text.

Uchazeč je oprávněn upravit strukturu ceny ve čl. IV vzorové smlouvy pro účely využití přenesené daňové povinnosti.

VII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky musí být, v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak):

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- doklad prokazující, že uchazeč má splněnu ohlašovací povinnost dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání výrobku (případně od ukončení výroby, pokud byla ukončena před dodáním výrobku zadavateli)
- uživatelský manuál v českém jazyce na CD/DVD/USB disku ve formátu *.doc nebo *.pdf (**VŽDY**),
- uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce nepochází z České republiky na CD/DVD/USB disku ve formátu *.doc nebo *.pdf

Zadavatel doporučuje uchazečům též předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli uchazeče, zda dokumenty zadavateli poskytne:

- dokument s uvedením místa servisu, hodinové sazby, kilometrovného, doby nástupu na opravu v záruční a pozáruční době, možnost zapůjčení náhradního přístroje po dobu dílenské nebo dlouhodobé opravy

- seznam možného příslušenství poskytovaného uchazečem včetně aktuálních cen,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje,
- vyčíslení ročních nákladů na spotřební materiál,
- ceník 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 náhradních dílů, preventive maintenance kitů apod.) po dobu životnosti (uveďte výrobcem stanovenou životnost přístroje; příp. po dobu 10 let (není-li životnost přístroje výrobcem stanovena) – cena za výrobcem předepsané preventivní prohlídky, servisní údržby, kalibrace, validace, revize, náhradní díly s omezenou životností, preventive maintenance/service maintenance kity.

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

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována jako **celková nabídková cena všech přístrojů** v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá) a preventivní bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby (vč. potřebného materiálu).

Účastník zároveň uvede cenu v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH pro 1 ks přístroje za jednotlivý typ.

IX.

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejméně 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání žádostí o účast, předběžných nabídek nebo nabídek.

Pokud o vysvětlení zadávací dokumentace písemně požádá dodavatel, zadavatel vysvětlení uveřejní, odešle nebo předá včetně přesného znění žádosti bez identifikace tohoto dodavatele. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůt podle prvního odstavce. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu podle prvního odstavce.

Pokud je žádost o vysvětlení zadávací dokumentace doručena včas a zadavatel neuveřejní, neodešle nebo nepředá vysvětlení do 3 pracovních dnů, prodlouží lhůtu pro podání nabídek nejméně o tolik pracovních dnů, o kolik přesáhla doba od doručení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace do uveřejnění, odeslání nebo předání vysvětlení 3 pracovní dny.

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Kateřina Láníčková, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lanickova.katerina@fnbrno.cz

X.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována písemně v českém jazyce a předložena v jednom originále v listinné podobě a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu *.doc, *.pdf, nebo jiném, **smlouva včetně příloh ve formátu *.doc**), obé bude vloženo do obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Pacientský monitorovací systém - VLASTNÍ NABÍDKA**“.

Struktura „**NABÍDKY**“:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s 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.
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této dokumentace
- Návrh kupní smlouvy plně vycházející ze vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem uchazeče nebo za uchazeče

Uchazeč 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).

- Doklady dle bodu VII. této dokumentace
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Elektronický nosič (CD/DVD, ...) obsahující:
 - Prohlášení o shodě
 - CE certifikát
 - Uživatelský manuál v ČJ
 - Uživatelský manuál v AJ (je-li výrobce přístroje mimo ČR)

Zadavatel upozorňuje uchazeče, že nebude-li nabídka obsahovat návrh kupní smlouvy nebo cenovou nabídku, 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.

XI.

PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny od nejnižší do nejvyšší.

XII.

PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Vybraný dodavatel, který je právnickou osobou, je povinen před uzavřením smlouvy předložit:

- **Identifikační údaje všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem** podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu,
- **Doklady, z nichž vyplývá vztah všech osob uvedených výše k dodavateli**, a to zejména:
 - výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
 - seznam akcionářů,
 - rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 - společenskou smlouvu, zakladatelskou listinu nebo stanovy

XIII.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje **do 15. 12. 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, dveře č. 3112, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek s nabídkami proběhne dne **15. 12. 2016 v 9.30 hodin** 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 s nabídkami 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.
- Zadavatel při otevírání obálek kontroluje, zda nabídky byly doručeny ve stanovené lhůtě, v řádně uzavřené obálce označené názvem veřejné zakázky.

V Brně dne 29. 11. 2016

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 – Vzorová kupní smlouva