

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

V Brně 19. 12. 2016

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **1 ks přístroje pro Real-time PCR**, pro Interní hematologickou a onkologickou kliniku, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dětské medicíny, Černopolní 9, 613 00 Brno dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – stěžejní diagnostika: detekce oportunních infekcí a chimerismu u pacientů po alogenní transplantaci, sledování minimální residuální nemoci u pacientů s CLL, ALL a MCL, typizace multirezistentních bakterií a detekci mutací v genu NRAS u pacientů s kolorektálním karcinomem.

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 – **Přístroj pro Real-time PCR** - 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 **5. 1. 2017 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 Přístroj pro Real-time PCR

- přístroj pro diagnostiku/analýzu nukleových kyselin (DNA/RNA) na principu real-time PCR
- pro zajištění maximální uniformity a maximální rychlosti změny teploty a pro ochranu před tvorbou bublin v reakční směsi požadujeme systém rotorového formátu s termoregulací pomocí rychlého vhánění přesně predehřátého/vychlazeného vzduchu do komory
- minimální kapacita přístroje: 36 reakčních zkumavek
- možnost budoucího rozšíření kapacity přístroje na alespoň 100 reakčních zkumavek
- součástí dodávky musí být PC/notebook s připojením do LAN se softwarem a příslušenstvím potřebným k ovládání přístroje v níže uvedené konfiguraci
- možnost budoucího rozšíření výbavy o software pro plně automatickou analýzu a interpretaci výsledků a pro ovládání více přístrojů (cyklérů) z 1 PC/notebooku současně
- řídicí SW kompatibilní s Windows 7, 64 bit CZ Professional
- bezplatné aktualizace/upgrade software,
- řídicí SW (middleware) umožňující analýzu získaných hrubých dat pro: absolutní kvantifikaci, relativní kvantifikaci, analýza 2 standardních křivek, delta/delta Ct, komparativní kvantifikace, analýza křivek tání, alelická diskriminace, end-point, protein melting, atd.
- řídicí SW musí umožňovat import standardních křivek mezi jednotlivými analýzami
- minimální teplotní přesnost: $\pm 0,5$ °C
- vysoká uniformita s maximální odchylkou (SD): $\pm 0,02$ °C
- minimální rozsah teplot: 35 - 99 °C
- rychlost ohřevu: nastavitelná alespoň do 15 °C/s
- rychlost chlazení: nastavitelná alespoň do 20 °C/s
- přístroj musí umožňovat multiplex PCR - současnou detekci 2 různých fluoroforů
- přístroj musí umožňovat analýzu křivek tání s vysokým rozlišením - tzv. HRM (High Resolution Melting)
- požadujeme schopnost detekce SNP (single nucleotide polymorphism) třídy IV (záměna A/T) pomocí HRM analýzy
- pro ekonomické zpracování menšího počtu testů přístroj musí umožňovat analýzu vzorků i v jednotlivých PCR zkumavkách
- otevřená platforma pro reagentie i spotřebního materiálu - možnost používat reagentie/diagnostických kitů od různých dodavatelů, přístroj nesmí vázat uživatele k jedinému výrobcí spotřebního materiálu (zkumavek, apod.) nebo reagentií
- přístroj musí umožňovat programovat své vlastní protokoly a analýzy
- zdroj světla LED, detektor PMT s automatickou nebo nastavitelnou citlivostí
- výrobcem autorizovaná aplikační podpora při nestandardních výstupech analýz pro real-time PCR analýzy

Spotřební materiál:

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

Specifikace IT prostředků:

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)	
Záruční doba		3 roky - NBD	

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			
integrovane reproduktory	ano/ne	ne			
	výkon				
možnost výškového nastavení / náklonu		ano / ano			
příkon maximální [W]		40 W			
lokalizované menu ovládání		ne			
servisní záruka		3 roky - NBD			

Notebook	Standard "A"		
Parametr		Minimální požadované parametry	Parametry nabízené uchazeči
Procesor		v konfiguraci s min. výkonem 1700 bodů dle http://www.cpubenchmark.net/	
Úhlopříčka displeje		15,6" matný	
Rozlišení displeje		ne	
Display		ne	
RAM		4 GB DDR3 v min. 2 slotech	
HDD		200 GB	
Čtečka karet		ne	
Mechanika		ne	
USB 2.0		ne	
USB 3.0		2x	
WIFI		ano	
D-Sub		ano	
HDMI		ano	
Bluetooth		ano	
LAN		100Mbps	
Výdrž baterie udávaná výrobcem		4 hod	
Zvuková karta integrovaná		ano	
Webová kamera		ano	
Stereo reproduktory		ne	
Klávesnice		US/CZ s českým popisem	
Operační systém		MS W10 Pro CZ 64 bit s možností downgrade na MS W7 Pro CZ 64 bit (včetně podpory ovladačů)	

Požadavky na provoz aplikací ve FN Brno:

1. Instalace SW je povolena pouze do %PROGRAMFILES%. V případě, že to aplikace umožní, bude uživatelům poskytována přes DFS ze síťového úložiště. Pokud to neumožní, bude virtualizována technologií VMware ThinApp, v případě, že nebude aplikace plně funkční, bude nainstalována do %PROGRAMFILES%.
2. Aplikace musí fungovat bez práv správce.
3. Nesmí být vytvářeny složky a soubory v kořenovém adresáři systémového oddílu.
4. V případě nutnosti síťové komunikace, musí být uvedeny požadavky na nastavení parametrů sítě (např.: porty, vzdálená IP, atd.)
5. Aplikace nesmí pro svůj provoz vyžadovat jiná oprávnění k OS, než která má v defaultním nastavení nastavena skupina Users.
6. Nesmí být jakýmkoliv způsobem manipulováno s oprávněními jednotlivých položek registru OS.

Antivirová ochrana

1. lze využít AV systému zadavatele, u kterého je zajištěna aktualizace.
2. použití jiného AV programu a zajištění vlastní metody aktualizace – zadavatel nezajišťuje průchod jiných AV programů na aktualizací servery.
3. netečnost nabízeného zboží k počítačovým virům – nutno doložit, že zboží nemůže být nakaženo ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení.

Požadavky na připojení zařízení do datové sítě FN Brno:

1. rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce
2. protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
3. povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT)

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 (EN 93/42/EEC či IVD EN 98/79/EEC) dle zák. č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce,
- označení přístroje „CE“ (na přístroji a v uživatelském manuálu)
- délka záruky min. 36 měsíců
- v případě zdravotnického prostředku - 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.
- Certifikát servisního technika k provádění odborné údržby pro splnění zákona č.268/2014 Sb. (§ 65), případně k provádění validace a ověření funkčnosti přístroje pro účely akreditace ISO 15189
- 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 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)