

Naše zn.: 2017../FNBRNO – 15.2.1 – Va/Eg
Vaše zn.: -

V Brně 27. února 2017

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

Předmětem plnění je dodávka **2 ks Plicních ventilátorů pro dechovou podporu novorozenců a 1 ks Přístroje k resuscitaci novorozence** 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.

Veřejná zakázka je rozdělena na 2 části. Dodavatel je oprávněn podat nabídku na jednu nebo obě části veřejné zakázky. Veškeré podmínky uvedené v této zadávací dokumentaci se vztahují na každou část, pokud není stanoveno v zadávací dokumentaci jinak.

Medicínský účel – **část 1)** pro neinvazivní dechovou podporu nedonošených i extrémně nezralých novorozenců na jednotkách intenzivní péče i intermediárních odděleních

část 2) pro stabilizaci novorozenců na porodních sálech i novorozenecké JIP

Zadavatel požaduje přístroje nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité.

Přístroje 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 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 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,
- 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 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

Celkové nabídkové ceny budou zpracovány **pro každou část zakázky zvlášť** 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 včetně DPH, a to pro každou část zvlášť.

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 pro dechovou podporu novorozenců – část (.., ...) název - 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, pro každou část zvlášť
- 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 16. 3. 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
Příloha č. 3 – Importní tabulka

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.

Zadávací dokumentace na 2 ks plicních ventilátorů a 1 ks přístroje k resuscitaci novorozence pro NO/PRM

Část 1) Plicní ventilátor pro dechovou podporu novorozenců

Počet: 2 ks

Využití: pro neinvazivní dechovou podporu nedonošených i extrémně nezralých novorozenců na jednotkách intenzivní péče i intermediárních odděleních. Přístroj disponující širokým spektrem režimů neinvazivní dechové podpory s možností bezpečné autoregulace dodávky kyslíku.

Technické požadavky:

- Režim nasálního CPAP s plně automatickou kompenzací úniku okolo nosního „rozhraní“.
- Variabilní průtok, který se automaticky přizpůsobuje změnám tak, aby byl udržován stabilní tlak v dýchacích cestách
- Možnost nastavení bi-level druhé (vyšší) úrovně nasálního CPAPu s nezávislým tlakem a časem (Bipap, DuoPAP, nAPRV)
- Možnost spuštění „manuálního dechu“ v každém režimu nCPAP
- Closed Loop FiO₂ (kontinuální automatická úprava FiO₂ dle požadované hodnoty SpO₂ u pacienta). Funkce smyčky SpO₂
- Režim O₂ terapie /HFNC – nastavitelný kontinuální průtok bez řízení tlaku s monitorováním Paw
- Musí být k dispozici široký výběr nasálních kanyl nejméně v 5 velikostech, nasálních masek nejméně v 5 velikostech a fixačních čepiček/čelenek
- Pojízdný výškově nastavitelný stojan s košíkem, závěsnými háky na hadice a kabely, erolištou, IV držákem a madlem pro snadné převážení

Ostatní:

- Grafické zobrazení ventilace včetně trendů na barevném displeji
- Alarmy: akumulátor, zdroj plynu, překročení nastavených parametrů
- Automatická kalibrace O₂ senzoru při 21 % i 100 %
- Provoz z el. sítě (230 V, 50 Hz) a také z integrovaného akumulátoru po dobu minimálně 3 hodin
- Externí napájení 12 nebo 24V
- Součástí musí být zvlhčovač plynů:

Požadavky na zvlhčovač:

- dual servo zvlhčovač pro přípravu dýchací směsi na fyziologické hodnoty a to bez nadměrného rosení dýchacích hadic
- kompatibilní s běžně používanými komorami
- zvlhčovač s automatickým i manuálním nastavením
- nastavení teploty dýchacího plynu (od 28,0 °C do 40,5 °C)
- možnost vyhřívání inspirační i expirační větve dýchacího okruhu
- jednoduché a logické ovládání pomocí tlačítek
- přehledný barevný TFT displej zobrazující všechny parametry s automatickou úpravou intenzity jasu pro noční provoz

- plně automatický pracovní režim, pro dvě nastavení - „invazivní režim“ (intubovaný pacient) a „neinvazivní režim“ (maska)
- nastavení míry zvlhčení dýchacího plynu v automatickém režimu alespoň ve třech úrovních
- funkce přerušování terapie bez ztráty nastavených hodnot a parametrů
- automatický monitoring množství vody ve zvlhčovací komoře s alarmem nízké nebo vysoké hladiny vody

Doplňující požadavky:

- součástí přístroje musí být teplotní sonda a elektrický adaptér pro topné dráty
- přístroj musí být osazen hákem/nosičem pro zavěšení do běžně používaných držáků zvlhčovačů
- navíc 10 ks dýchacích okruhů pro Infant Flow LP

Část 2) Přístroj k resuscitaci novorozence

Počet: 1 ks

Využití: stabilizace novorozenců na porodních sálech i novorozenecké JIP

Technická specifikace:

- snadná přenositelnost resuscitační jednotky v rámci nemocnice, snadná integrace v rámci transportního systému
- plná integrace potřebných funkcí v rámci jednoho přístroje (průtokoměry plynů, směšovač plynů, odsávací jednotka) pro snadnou mobilitu
- transportní stojan pojízdný vč. košíku na příslušenství a lišty na uchycení dalších přístrojů
- ovládání odsávací jednotky otočným kolečkem- zesílení intensity po směru hodinových ručiček (stejně jako u stávajících resuscitačních jednotek)
- připojení vzduch/O₂ z centrálního rozvodu i tlakových láhví současně, s tlakovou prioritou z centrálního rozvodu (pro šetření plynu v láhvi)
- sekundární výstup ze směšovače plynů s nezávislou regulací průtoku
- rozmezí průtoku 0-15 l/min
- možnost přednastavení parametrů průtoku, PIP, PEEP ještě před resuscitací novorozence (přednastavitelný režim resuscitace), maximální PIP alespoň 40 cm H₂O
- 10 ks jednorázových kanystrů

Další podmínky:

- požadujeme nové přístroje (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
- kompletní nabídka včetně technických údajů v českém jazyce s oceněním jednotlivých položek
- bezplatné zaškolení/instruktaž (dle § 61 zák. 268/2014 Sb. v platném znění) uživatele na pracovišti k obsluze přístroje (před uvedením do provozu), včetně doložení pověření školitele výrobcem, v případě opakování, po dobu životnosti přístroje zdarma.
- 1x návod v ČJ (1x tištěný) - při dodání přístroje
- součástí **nabídky i 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)