

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

V Brně 28. března 2017

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **1 ks ultrazvukového přístroje**, pro Gynekologicko-porodnickou kliniku, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – k vyšetřování gynekologických i porodnických pacientek

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 – **Ultrazvukový přístroj pro GPK - 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 **13. 4. 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. 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.

Ultrazvukový systém nejvyšší výkonnostní třídy pro GPK, PMDV

1. Základní charakteristika

- velmi kvalitní 2D zobrazení
- vysoce citlivý Doppler
- frekvenční rozsah min. 1-18 MHz
- integrovaný databázový systém
- výškově i stranově nastavitelný 23" LED monitor s HD rozlišením nezávisle na ovládacím panelu
- podpora single crystal sond
- výškově i stranově nastavitelný ovládací panel nezávisle na monitoru
- velmi tichý chod
- barevný dotykový ovládací panel min. 10"
- výsuvná podsvícená mechanická QWERTY klávesnice umístěná pod ovládacím panelem
- digitální TGC (ne klasické mechanické jezdce) s pamětí pro uživatelská nastavení
- ovládání přístroje pomocí jednoho tlačítka dle předem definovaného protokolu
- min. 4 aktivní konektory pro připojení 2D/3D/4D sond
- širokopásmový beamformer s nastavením rozsahu snímané frekvence
- dynamický rozsah min. 250 dB
- vysoká obrazová frekvence min. 1600 obr/s
- plynulé zvětšení obrazu s možností pohybu ve zvětšeném obraze
- automatická optimalizace B-obrazu a dopplerovského zobrazení
- automatická kalkulace dopplerovských parametrů z dopplerovské křivky na zmraženém i aktivním záznamu s výpočty hodnot S, D, S/D, PI, RI
- výpočet dopplerovských parametrů v reálném čase
- programové nastavení sond dle vyšetřované oblasti
- uživatelská nastavení pro každou sondu
- softwarové vybavení pro provádění základních měření a výpočtů (délka, plocha, objem, ...)

2. Zobrazovací módy

- B-mód, B/B-mód, M-mód, B/M-mód, Color doppler, Power doppler (energetický doppler), spektrální doppler (PW-doppler) - včetně steeringu na lineární sondě, duplexní a triplexní mód v reálném čase
- barevné dopplerovské zobrazení krevního průtoku vyšší rozlišovací schopnosti a obrazovou rychlosti (vysoce citlivý širokopásmový doppler)
- uspořádání 2D obrazu a dopplerovského spektra na monitoru vedle sebe i nad sebou s možností změny typu a poměru tohoto zobrazení Dual Live mód - současné zobrazení B-obrazu a B-obrazu včetně CFM
- Harmonické zobrazení / Inverzní harmonické zobrazení / Pulsní inverzní harmonické zobrazení
- HPRF
- Paměťová smyčka pro min. 12 700 obrázků
- víceúrovňové kompaundní zobrazení
- SRF - Speckle Reduction Filter
- postprocessingové technologie pro zvýšení kvality ultrazvukového obrazu
- trapezoidní zobrazení

3. Softwarové vybavení

- softwarové vybavení pro gynekologické a porodnické aplikace
- elastografie prsu
- elastografie pro cervix
- SW pro realistické zobrazování plodu ve 4D s možností nastavení polohy světelného zdroje pro rendering
- SW pro transparentní zobrazení anatomických struktur (např. Crystal View, Silhouette,.)
- automatické měření v 3D objemu
- 3D/4D Live zobrazení
- Automatické měření NT
- Automatická detekce mid-sagitálního řezu pro měření NT
- Automatická kalkulace folikul z 3D objemu
- Automatické měření CNS, dlouhých kostí, NT z 3D objemu
- Automatická detekce základních řezů fetálního srdce z nasnímaného 3D objemu (9 řezů dle protokolu AIUM) včetně zobrazení barvy

Konektivita a ukládání dat

- vestavěná zařízení: CD/DVD-RW, min. 4x USB, LAN
- externí zařízení: Flash memory, jakékoliv USB zařízení
- přímý tisk obrazů a reportů na běžnou tiskárnu
- vnitřní digitální archivační systém
- ukládání ultrazvukových obrazů, CINE smyček (paměťová smyčka pro záznam snímků a videosekvencí s možností následného manuálního či dynamického přehrávání)
- možnost srovnání a proměrování ultrazvukových obrazů (včetně dynamických obrazů) nasnímaných v různých časových obdobích s možností nastavení počtu obrazů na obrazovce
- kapacita paměti min. 500 GB, požadujeme SSD disk
- měření a popisy v uložených obrazech
- export dat v běžných počítačových formátech (JPEG, TIFF, BMP, AVI, atd.)
- integrované záznamové zařízení pro záznam celého nebo částí vyšetření na disk DVD nebo USB disk v kvalitě FullHD a s možností transferu ultrazvukových obrazů a smyček do aplikace mobilního telefonu
- externí patientský monitor
- barevný videoprinter
- možnost připojení vaginální sondy, úhel 210 stupňů

Požadavky na připojení do PACS zadavatele

- připojení do datové sítě zadavatele:
 - připojení k síti typu Gigabit Ethernet/Fast Ethernet
 - rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce součástí dodávky
 - protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
 - povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT)
 - antivirová ochrana (uchazeč je povinen ve své nabídce uvést/vybrat jedno z níže uvedených řešení):
 - lze využít AV systému zadavatele
 - použití jiného AV programu a zajištění vlastní metody aktualizace – zadavatel nezajišťuje průchod jiných AV programů na aktualizací servery
 - netečnost nabízeného zboží k počítačovým virům – nutno doložit, že zboží nemůže být nakaženo ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení
 - vzdálený dohled (není požadavkem zadavatele, ale zadavatel jej umožňuje) – možný prostřednictvím klienta openVPN, jiný způsob dohledu (např. telefonní modem) není zadavatelem podporován; možnost vzdáleného dohledu zadavatel v případě zájmu uchazeče s uchazečem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou zadavatele
- Požadavky na výstup obrazových dat
 - DICOM 3.0 se schopností realizovat DICOM služby Query/Retrieve, Send, Worklist

- možnost odesílání obrazových dat na více DICOM destinací (min. 2)
- komunikace s PACS zadavatele:
- v ceně dodávky je zahrnuto nastavení workflow přístroje (připojení k digitálním archivům FN Brno, nastavení worklistu a odzkoušení bezproblémového provozu dle požadavku zadavatele)
- k přístroji bude dodán DICOM Conformance Statement (v elektronické podobě – formát pdf nebo doc)

4. Sondy

- 2-9 MHz širokopásmová konvexní sonda, technologie single crystal
- 1-8 MHz širokopásmová 3D/4D konvexní sonda, technologie single crystal
- 5-9 MHz širokopásmová 3D/4D intrakavitární sonda

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. 24 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.
- 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
- bezplatné zaškolení/instruktáž (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 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)