

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

V Brně 4. 4. 2017

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **1 ks elektrofyziologického diagnostického přístroje**, pro Dětskou oční kliniku, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dětské medicíny, Černopolní 9, 613 00 Brno dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – pro posouzení poškození sítnice oka pro dětské pacienty

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 – **Elektrofyzilogický diagnostický systém** - 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 **24. 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.

Technická specifikace na elektrofyziologickou diagnostickou jednotku pro DOK, PDM

Jedná se o nákup elektrofyziologické jednotky pro posouzení poškození sítnice oka pro dětské pacienty. Funkce sítnice se vyhodnocuje na základě snímání reakce sítnice na optické podráždění, elektroretinografem. Vyšetření je řízeno počítačem, který rovněž zpracovává výsledky vyšetření. Zařízení bude dodáno včetně příslušenství a spotřebního materiálu k prvnímu uvedení do provozu.

Technické parametry:

Stimulační jednotka

Hemisféra s kamerou pro dospělé a hemisféra pro děti:

- barevné zábleskové světlo: intenzita od -25dB do 0dB, standard 3 cds/m²
 - intenzita osvětlení pro barevné světlo pozadí hemisféry: 0-5-10-15-20-25-50 cd/m²
- intenzivní bílé zábleskové světlo, intenzita blesku: 10-30-100 cds/m², standard 3 cds/m²
- standardní bílé zábleskové světlo, intenzita blesku: od -25dB do 0dB, s krokem 5 dB, standard 3 cds/m²
 - intenzita osvětlení pro bílé světlo pozadí hemisféry: 0-5-10-15-20-25-50 cd/m²

Stimulační monitor

- nastavitelná frekvence šachovnicových podmětů na monitoru min. od 60 do 85 Hz

Snímací jednotka elektroretinografu

- min. 2-kanálový digitální zesilovač, řízený PC a úrovní přijímaného signálu
- vzorkovací frekvence: min. 1000 Hz
- filtrace: horní propust: od 0,02 Hz do 1 kHz, dolní propust: od 30 Hz do 10 kHz
- citlivost: od 10μV to 20 mV

Stolek pod přístroj

- výškově nastavitelný: min. od 65 do 100 cm
- z důvodu bezpečnosti požadujeme pevné uchycení displeje
- zásuvky pro uložení příslušenství (elektrod...), PC, tiskárny

Řídící počítač kompletu

Parametr	Minimální požadované parametry
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

Ovládací monitor kompletu

monitor min. 19" – dle návrhu dodavatele. Jedná se o součást kompletu.

Tiskárna

barevná laserová tiskárna – dle návrhu dodavatele. Jedná se o součást kompletu.

Software

Více uživatelský SW (rozdílné programy a databáze pro jednotlivé uživatele) umožňující tato vyšetření:

- ERG, VEP, sweep VEP, objektivní test zrakové ostrosti, rychlé a pomalé EOG, Nystagmografie, EMG ke kontrole botulinových injekcí, mf ERG (FOK, SOK), mf VEP (terč), objektivní zrakové pole, barevné ERG

SW řídící stimulační procesy dle zvoleného vyšetření např. ERG *Další požadavky na software:*

- monitoring ERG bio signálu během celé doby vyšetření
- offline průměrování z min. 80 jednotlivých signálů
- odmítnutí artefaktů v amplitudovém a časovém okně
- SW pro EOG – plně automatické řízení
- export do souborů (Bitmap, JPEG)

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 přístroje min. 24 měsíců, délka záruky řídicího počítače kompletu 36 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
- 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 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)