

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

V Brně 1. června 2017

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **2 ks zařízení pro přímé měření aktivity ve stříkačce** pro Kliniku radiologie a nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – zařízení slouží pro přípravu radiofarmaku před aplikací.

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 (EN 93/42/EEC či 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,
- 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,
- návod k přístroji na CD (manuál v ČJ a AJ – je-li výroba přístroje mimo ČR),
- **kompletní nabídka včetně technických údajů v ČJ s oceněním jednotlivých položek,**
- délka záruky min. 24 měsíců.

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 v záruční i pozáruční době, možnosti zapůjčení náhradního přístroje po dobu dílenské nebo dlouhodobé opravy (déle než 72 hodin),
- cena náhradních dílů, které je dle doporučení výrobce nutné po dobu životnosti přístroje pravidelně měnit (cena za ks, perioda výměny),
- roční náklady na spotřební materiál,
- seznam možného příslušenství včetně aktuální cen,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje,
- 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 za všechny kusy 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.

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 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 – **Zařízení pro přímé měření aktivity ve stříkačce** - 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.

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 19. 6. 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 15,00 hod. V den přijetí nabídky 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 – bude doložena 5 dní před předáním

Vyřizuje: Lenka Soukupová, tel. 532 233 640

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 pro zařízení pro přímé měření aktivity ve stříkačce během natahování pro KRNM, PMDV

Zařízení pro přímé měření aktivity ve stříkačce během natahování 2 ks

- Musí umožnit měření a korekci aktivity ve stříkačce při natahování roztoku radiofarmaka, bez vyjmutí stříkačky ze stínění
- Kontrola dlouhodobé stability kontrolním zářičem umístěným v manipulačním stínění
- Manuální nebo automatické měření z připojitelného zařízení (PC, laptop)
- Musí umožnit odečet pozadí
- Automatické přepínání rozsahů
- Zobrazování naměřených hodnot v Bq
- Předkalibrovaný faktor pro ^{99m}Tc
- Měřicí rozsah pro ^{99m}Tc minimálně od 10 MBq do 30 GBq
- Doba náběhu do 10 s
- Přesnost stanovení aktivity pro ^{99m}Tc $\pm 5 \%$
- Linearita systému $\pm 5 \%$ pro celý pracovní rozsah
- Základní měřicí interval 1 s
- Výstup naměřených hodnot do souboru či na tiskárnu štítků s uvedením času měření, radionuklidu, aktivity a označení pacienta
- Přístroj typově schválený pro používání v ČR, včetně metrologického ověření z roku dodání
- Součástí dodávky PC/laptop včetně softwaru pro vyhodnocení výsledků měření, sledování průběhu zpracování aktivity, nahlížení do historie naměřených dávek pro pacienta, tisk informací o připravených dávkách
 - o vytvoření účtů administrátor / uživatel*
 - o Součástí dodávky instalační CD nosič s dodávaným softwarem*

Kontrolní zářič 1ks

- 0,5 MBq kontrolní zářič ^{137}Cs

Tiskárna štítků 2 ks

- Tiskárna lepících štítků pro dokumentaci zpracovávání radiofarmaka
- Připojení pomocí kabelu (USB), USB kabel součástí dodávky
- Tisk na papírové štítky
- Tisk na štítky o dvou velikostech minimálně 5 cm x 2,5 cm, maximálně 5 cm x 4 cm

Stínění stříkačky 3 ml 2 ks

- Ochrana personálu při natahování dávky pacienta s dostatečným stínícím ekvivalentem pro záření ^{99m}Tc
- Musí umožnit měření aktivity ve stříkačce během natahování zařízením pro přímé měření aktivity ve stříkačce

- Krytí wolframem i v oblasti připojení stříkačky (v oblasti konusu)
- Průhled z olovnatého skla
- Kompatibilní se stříkačkami Omnifix 3 ml, nebo NORM-JECT 3 ml používanými ve FN Brno

Stínění stříkačky 5 ml 1 ks

- Ochrana personálu při natahování dávky pacienta s dostatečným stínícím ekvivalentem pro záření ^{99m}Tc
- Musí umožnit měření aktivity ve stříkačce během natahování zařízením pro přímé měření aktivity ve stříkačce
- Krytí wolframem i v oblasti připojení stříkačky (v oblasti konusu)
- Průhled z olovnatého skla
- Kompatibilní se stříkačkami Omnifix 5 ml, nebo NORM-JECT 5 ml používanými ve FN Brno

Stínící kontejner k manipulaci s radioaktivním roztokem 5 ks

- Sklonění lahvičky pro minimalizaci zbytků při natahování radiofarmak
- Dostatečným stínícím ekvivalentem pro záření ^{99m}Tc
- Musí umožnit použití stínění stříkaček pro ochranu personálu při natahování dávky radiofarmak pro pacienta

Aplikační stojan sloužící i pro bezpečné přenesení stříkačky 3 ml s dávkou k pacientovi 2 ks

- Musí umožnit vložení stříkačky se stíněním používaným na pracovišti pro aplikaci pacientovi
- Musí umožnit bezpečné sejmutí krytu jehly bez přímého kontaktu rukou

Aplikační stojan sloužící i pro bezpečné přenesení stříkačky 5 ml s dávkou k pacientovi 1 ks

- Musí umožnit vložení stříkačky se stíněním používaným na pracovišti pro aplikaci pacientovi
- Musí umožnit bezpečné sejmutí krytu jehly bez přímého kontaktu rukou

Pinzeta pro sejmutí jehly 2 ks

- Musí umožnit bezpečné sejmutí krytu jehly bez přímého kontaktu rukou

Další požadavky při předání:

- Označení přístroje „CE“ (na přístroji a v uživatelském manuálu),
- 1 originální návod (možnost na CD/DVD),
- 2 návody k přístroji v českém jazyce (pokud možno 1x tištěný a 1x na CD ve formátu *.doc ev. *.pdf),
- 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,

- Součástí **nabídky a předání** bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) kde bude:
 - prohlášení o shodě,
 - CE certifikát,
 - uživatelský manuál v ČJ,
 - uživatelský manuál v AJ (je-li výrobce přístroje mimo ČR),
 - návod v ČJ nebo AJ – v případě, že je výrobcem předepsána povinná výměna některých částí/dílů po určité provozní době, aby bylo zřejmé, o které díly se jedná a jaká je perioda jejich výměny.