

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

V Brně 23. června 2017

## Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

### 1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **1 ks přístroje na šokové zmražení krevní plazmy** pro Transfuzní a tkáňové oddělení, 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 pro šokové zmrazování krevní plazmy

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.

**Importní tabulku uvedenou jako přílohu č. 3 této Výzvy je uchazeč povinen vyplnit a zaslat na e-mail uvedený v návrhu kupní smlouvy 5 dnů před plánovaným předáním přístroje.**

### 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/DVD (manuál v ČJ a AJ – je-li výroba přístroje mimo ČR),
- označení přístroje „CE“ (na přístroji a v uživatelském manuálu)
- 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 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.

#### 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 na šokové zmražení krevní plazmy II - 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 **12. 7. 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 podmínky na nákup šokového zmrazovacího zařízení pro zmrazování krevní plazmy

- Kompletní dodávka musí obsahovat i nezbytné příslušenství a spotřební materiál pro první uvedení do provozu

**Medicínský účel:** zařízení pro šokové zmrazování krevní plazmy

### Základní sestava a technické parametry pro šokové zmrazovací zařízení:

- Nerezové provedení
- Kontaktní zmrazování vaků, flexibilní pro vaky různé tloušťky a rozměru
- Kapacita (odpovídá násobkům maximální kapacity běžně užívaných velkokapacitních centrifug)
  - o min. 24 standardních krevních vaků (objem 500 ml, obsah až 350 ml)
  - o min. 12 vaků o objemu 1000ml (obsah až 880 ml)
- a současně rychlost zmrazení:
  - o standardní krevní vaky o objemu 500 ml (obsah až 350 ml) do 30 min na -30°C v jádře
  - o vaky o objemu 1000ml (obsah až 880 ml) do 60 min na -30°C v jádře
- Plně automatický (úprava času zmrazování v závislosti na vložených vacích, automatická adaptace na vaky různé tloušťky), systém alarmu pro kontrolu teploty
- Nízká hlučnost (max 70 dB)
- Ekologické chladivo (CFC free)
- Displej teploty, diagnostika
- Referenční externí teplotní sonda (zapichovací) pro kontrolu teploty ve vaku
- Chlazení zmrazovače vodou
- Snadná pravidelná údržba a čištění/ sanitace vnitřních prostor bez rizika poranění obsluhy
- Nástup na opravu **do 24 hodin od nahlášení**, garance zprovoznění do 3 dnů

### Příslušenství v ceně nabídky:

- monitorovací SW procesu zmrazování pro on-line připojení do výrobního IS TIS (přenos dat) virtualizovaný
- čtečka čárových kódů

| <b>Čtečka čárového kódu</b> | <b>Standard "C"</b> |                                       |                                    |
|-----------------------------|---------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Parametr</b>             |                     | <b>Minimální požadované parametry</b> | <b>Parametry nabízené uchazeči</b> |
| OS                          |                     | ne                                    |                                    |
| Display                     |                     | ne                                    |                                    |

|                       |           |  |  |
|-----------------------|-----------|--|--|
| RAM                   |           | ne   |  |
| ROM                   |           | ne   |  |
| čtení kódů            |           | ne   |  |
| Bezdrátová komunikace | WIFI      | ne   |  |
|                       | Bluetooth | ne   |  |
|                       | NFC       | ne   |  |
|                       | RF        | ne   |  |
| kabel                 |           | ne   |  |
| typ snímání           |           | všesměrové snímání   |  |
| rozhraní              |           | RS-232, PS/2, USB  |  |
| napájení              |           | Z hostitelského terminálu nebo z externího, 5 V +/- 10%, 390 mA max  |  |
| kódy                  |           | EAN/UPC/JAN včetně dodatkových kódů, UCC/EAN 128, Code 39, Code 39 TriOptic, Code 128, Codabar, Interleaved 2 of 5, Discrete 2 of 5, Code 93, MSI, Code 11, ISBT 128, RSS varianty |  |

- speciální vaky s portem pro teplotní čidlo (určené k validaci procesu)

#### Další podmínky:

- požadujeme nový přístroj (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
- 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 (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)
- 1x kompletní servisní manuál (možnost na CD/DVD/USB), v ČJ nebo v AJ