

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

V Brně 19. července 2017

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **2 ks ventilátorů pro umělou plicní ventilaci** pro Klinikou dětské anesteziologie a resuscitace (1 ks), Pracoviště dětské medicíny, Černopolní 9, 613 00 Brno a pro Neonatologické oddělení (1ks), Obilní Trh 11, 602 00 Brno, Fakultní nemocnice Brno dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

- Medicínský účel** - **pro část 1)** Přístroj slouží k zajištění umělé plicní ventilaci u pacientů všech věkových kategorií.
- **pro část 2)** Přístroj slouží k neinvazivní dechové podpoře nedonošených i extrémně nezralých novorozenců na jednotkách intenzivní péče i intermediárních oddělení.

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 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 za každou část zvlášť,**
- 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

- 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 bez 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 – **Ventilátory pro umělou plicní ventilaci - část (., .) název ... – Neotevírat**“, kde uchazeč doplní čísla částí a jejich názvy, do nichž podává nabídky.

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 3. 8. 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 Vamborská
vedoucí obchodního oddělení

Přílohy:

Příloha č. 1 - Technická specifikace

Příloha č. 2 - Vzorová kupní smlouva

Příloha č. 3 – Importní tabulka – bude doložena 3 dny 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 Ventilátorů pro umělou plicní ventilaci pro KDAR, PDM a NO, PRM.

Část 1) Ventilátor pro KDAR, PDM (1 ks)

Medicínský účel: Zajištění umělé plicní ventilace u pacientů všech věkových kategorií.

Technická specifikace:

- Časově řízený, objemový ventilační přístroj pro dlouhodobou ventilaci pacientů všech věkových skupin vč. neonatálních pacientů
- Široká nabídka ventilačních režimů: CMV; SIMV; PCV; P-SIMV; ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou; APRV; spontánní ventilace s tlakovou podporou; spontánní ventilace s objemovou podporou; NIV; PRVC nebo ekvivalent;
- automatický režim pro pacienty s dechovou aktivitou i bez dechové aktivity s automatickou regulací a optimalizací frekvence řízených dechů, inspiračních tlaků a tlakové podpory dle měření plicní mechaniky pacienta;
- apnea zálohová ventilace; neonatální režim vč. nCPAP (nasální CPAP)
- Automatický zpětnovazební ventilační režim udržující ventilační parametry pacienta, hodnotící aktuální fyziologické parametry pacienta, a dle naměřených hodnot $ETCO_2$ a SpO_2 upravující hodnoty FiO_2 a PEEP pro odvykání z UPV s povolením lékaře.
- Nastavení parametrů uživatelem v rozsazích: PEEP alespoň 0-50 cm H_2O ; inspirační tlak alespoň 3-100 cm H_2O ; dechový objem alespoň 2-2000 ml; FiO_2 21-100%, flow trigger alespoň 0,1 – 15 l/min; pressure trigger alespoň 0,1 – 10 cm H_2O
- Inspiratory flow alespoň 180 l/min
- Velikost dotykové ovládací obrazovky min. 15"
- Sledování: objem, průtok, tlak v dýchacích cestách, min. 8 křivek současně, min. 4 smyčky současně, referenční smyčka, trendy min. 96 hod
- Monitorace parametrů plicní mechaniky – alespoň poddajnost, rezistence inspirační i expirační, $P01$, expirační časová konstanta, automatické měření AutoPEEP
- Monitorace transpulmonálního/jícnového tlaku pomocí katetru
- Automatická proporcionální kompenzace odporu endotracheální i tracheostomické rourky plně nastavitelná a vypínatelná
- Integrovaný modul automatické kontroly tlaku v manžetě ETC kanyly s automatickým i ručním nastavením hodnot tlakování.
- V přístroji vestavěná s inspiriem synchronizovaná proudová nebulizace pro podávání léků s nastavením doby nebulizace uživatelem
- Statické měření PV smyčky s nastavením délky pauzy na konci nádechu a plateau tlaku, s možností provedení recruitment manévru, automatické určení inflekčních bodů
- Ovládání režimů, parametrů, alarmů a hodnot otočným knoflíkem a dotykovou obrazovkou, alarmy v českém jazyce

- Akustické a optické alarmy - alespoň alarm nízkého a vysokého minutového objemu, nízkého a vysokého dechového objemu, nízké a vysoké frekvence, nízkého a vysokého inspiračního tlaku, apnea interval alespoň 15 - 60 s, koncentrace O₂, vadná čidla
- Standby režim
- Připojení na stávající rozvod medicinálních plynů
- Pojízdny vozík pod přístroj vč. koleček s brzdou; držák okruhů
- Rezervní zdroj napětí (provoz ventilátoru z integrované baterie alespoň na 60 min), napájení 230V/50Hz
- Hmotnost přístroje vč. pojízdného vozíku max. 60 kg
- Modul s čidlem integrovaného měření kapnometrie s monitorací minutové CO₂ eliminace i v jednotlivém dechu, velikosti mrtvého prostoru, hodnocení tvaru plateau CO₂ i slope CO₂

Část 2) Ventilátor pro NO, PRM (1 ks)

Medicínský účel: Neinvazivní dechová podpora 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.

Technická specifikace:

- 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 smyčka 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
- Pojízdny 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 přerušení 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

Další požadavky při předání pro obě části:

- 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.