

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

V Brně 14. srpna 2017

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **1 ks Polysonografu s digitální videometrií** pro Neurologickou 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 – vyšetření kvality spánku a detekce patologií určujících závažnost poruch

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 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 – Polysonograf s digitálními videometrií - 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 **31. 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 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.

Technická specifikace:

Video PSG – EEG jednotka:

- PSG snímací hlavice 19 kanálová umožňující:
 - 6 unipolárních EEG kanálů
 - 4 diferenční EMG kanály
 - 2 diferenční EOG kanály
 - 2 kanály pro snímání dechových pohybů pomocí RIP čidel
 - 1 kanál pro připojení čidla polohy pacienta
 - 1 EKG kanál
 - 1 vstup pro připojení SpO₂ snímače
- 32 kanálová EEG snímací hlava
 - standardní systém 10-20
 - dodání včetně optického kabelu pro propojení snímací hlavy s EEG
 - interface k propojení s řídicím PC s možností bezdrátového spojení (dosah min. 150 m na volném prostranství)
 - možností ukládání dat při výpadku bezdrátového spojení, výdrž baterií min. 30 hod (v bezdrátovém režimu i v režimu ukládání dat na paměťové médium)
 - možnost výměny baterií za provozu uživatelem bez výpadku natáčených dat,
- měření a zobrazení přechodové impedance všech elektrod během natáčení PSG záznamu
- digitální dvoukamerová videometrie s vysokým rozlišením barevného obrazu, nejméně 1280 x 720 bodů na jeden obraz
- možnost automatického přepnutí do nočního režimu (natáčení za úplné tmy) IR přísvitexterní směrový mikrofon s vysokou citlivostí

Řídicí PC:

- se sníženými hlukovými emisemi max. 30 dB (odpovídající HW navrhne dodavatel)
- operační systém MS Windows 10 Professional s možností downgrade na Windows 7 Professional) a s výstupy na 2 monitory,
- 2x monitor Standard A (popis níže Monitor standard „A“)
- software splňující podmínky GDPR pro záznam a prohlížení EEG, PSG, digitálního videa a archivační SW
- začlenění PC do domény FN Brno a provoz uživatelského sw pod právy user
- datová kompatibilita se stávajícím EEG systémem (V-EEG Alien technik s.r.o., třída ZP: IIa, type BF)
- součástí nabídky bude zajištěn převod stávajících serverových prostředků na virtualizační platformu FN Brno.
- Zadavatel požaduje dodání doporučených HW nároků na virtualizační server (Počet jader, CPU, RAM, velikost systémové a datové partition včetně požadavků na rychlosti disků) a diskové pole (IOPS, požadované kapacity pro uložení dat na cca 10let).
- Zadavatel požaduje pro ukládání dat využití stávajícího pole Qnap zadavatele
- Součástí nabídky bude přesun archivovaných dat na pole zadavatele Qnap
- Zadavatel požaduje rozšíření datového úložiště Qnap zadavatele o - minimálně 12 TB pro zajištění dostupnosti záznamů po dobu min. 5 let (disky do pole WDC WD60EFRX-68L0BN1 (SATA))
- zadavatel požaduje zajistit vazbu systému na MPI FN Brno prostřednictvím webových služeb cestou integrační platformy FN Brno (popis webových služeb bude dodán na vyžádání v průběhu VZMR)

- zadavatel požaduje zajištění vazby systému na žádankový portál FN Brno a zajištění zasílání nálezů do EHR (Electronic Health Record) FN Brno prostřednictvím webových služeb cestou integrační platformy FN Brno (popis webových služeb bude dodán na vyžádání v průběhu VZMR)
- EEG – nativní záznam, zpracování spektrálních a amplitudových map v absolutních a relativních hodnotách, lokálních a interhemiserálních koherencích, ev. možnost dalších statistických výpočtů.
- Plysomnografie – automatický a manuální hypnogram (možnost korekce automatického hypnogramu manuálně), indexy spánkových stádií, indexy saturace O₂, indexy srdeční frekvence, procentuální zpracování jednotlivých parametrů atd.
- Napájecí zdroj min/max?500W včetně bezpečnostního oddělovacího transformátoru (dle EN 60601-01)

Příslušenství nutné pro prvotní spuštění přístroje:

- 3 EEG čepice různých velikostí
- 20 ks kalíškových elektrod
- EEG gel min. 3,5 litru
- 3 ks TEN20 elektroodivých past
- 3 ks tupých jehel + stříkačka pro dávkování gelu,
- 4 ks překlenovacích elektrod,
- pár ušních elektrod
- 4 páry kalíškových elektrod s 2.5m dlouhým kabelem
- 2 páry EKG elektrod na zápěstí
- 2 ks hrudních pásů
- 2 ks břišních pásů (s RIP čidly)
- 2 ks dechových čidel před nos a ústa
- 2 ks tlakových respiračních čidel
- mikrofon na pacienta (snoring microphone)
- 2 ks pulzních oxymetrů na prst

Obecné požadavky na přístroj:

- elektrická bezpečnost podle IEC 601-1
- napájení 230V / 50 Hz

Dodané softwarové řešení musí splňovat podmínky provozu aplikací na PC ve FN Brno:

Pravidla pro Instalaci PC ve FN BRNO:

- instalace OS a aplikačního vybavení v kompetenci zadavatele
- Pro každou instalaci operačního systému (MS Windows Professional 10 x64CZ OEM) na pracovní stanici FN Brno musí být doložitelná licence a pracovní stanice musí být zavedena v majetku FN Brno.
- Instalace SW je povolena pouze do <C:\Program files\“Aplikace“ nebo C:\Program files (x86)\“Aplikace“.
- V případě, že to aplikace umožní, bude virtualizována technologií VMware ThinApp.

Požadavky na připojení zařízení do datové sítě FN Brno:

- připojení k síti typu Fast Ethernet nebo Gigabit Ethernet.
- rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce.
- protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP.
- povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT).

Požadavky na připojení zařízení do Wi-Fi sítě FN Brno:

- Podporovaná frekvenční pásma: 2,4 GHz (podpora evropského pásma – kanály 1-13) a 5 GHz, upřednostňujeme 5 GHz, podpora automatického ladění kanálů.
- Podporované přenosové normy: 802.11 g/n (2,4 GHz), 802.11 a/n (5 GHz).

- Podporované šifrování: WPA2 (TKIP, AES, upřednostňujeme AES, podporovaná délka klíče min. 16 hexadecimálních znaků).
- Z bezpečnostních důvodů nelze připojovat zařízení, která disponují pouze podporou protokolů WEP nebo WPA.
- Generování WPA2 klíče zajišťuje zákazník (útvár Centrum informatiky, oddělení systémové a technické podpory), instalaci WPA2 klíče do zařízení zajišťuje dodavatel/servisní organizace.
- Autentikace: Radius (EAP TLS, PEAP v 0).
- Podporované certifikáty: Podpora délky klíče 2048 bitů, podpora hashovací funkce SHA-512.
- Generování a vystavování certifikátů zajišťuje zákazník (útvár Centrum informatiky, oddělení systémové a technické podpory), prvotní instalaci certifikátů do zařízení zajišťuje dodavatel/servisní organizace. Platnost certifikátu činí 1 rok, je možné zajistit automatickou obnovu (o nový certifikát může zařízení požádat automaticky a obdrží nový certifikát s platností na další rok, službu zajišťuje zákazník) nebo může být prováděno manuálně (zákazníkem generovaný certifikát bude instalován do zařízení dodavatelem/servisní organizací).
- Dodavatel/servisní organizace zajišťuje ochranu WPA2 klíče a certifikátu před neautorizovaným přístupem (např. vyčleněním těchto funkcionalit do servisního nastavení přístroje, které je chráněno heslem).

Antivirová ochrana:

- lze využít AV systému zadavatele, u kterého je zajištěna aktualizace.
- 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 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.

Parametry pro monitor standard A:

Monitor		Standard "A"	
Parametr		Minimální požadované parametry	
provedení / typ		IPS / VA	
provedení zobrazovací plochy monitoru		Antireflexní	
velikost úhlopříčky minimálně		24"	
pracovní rozlišení minimálně		1920 x 1080	
jas - minimálně [cd/m ²]		250	
kontrast		800:1	
pozorovací úhel (V x H)		175°x175°	
odezva maximálně		8 ms	
rozhraní (konektory)		analog VGA + DVI-D + DisplayPort včetně kabelů	
certifikáty		TCO 05	
integrované reproduktory	ano/ne	ne	
	výkon		
možnost výškového nastavení / náklonu		ano / ano	
příkon maximální [W]		40 W	
lokalizované menu ovládání		ne	
servisní záruka		3 roky - NBD	

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), 1x CD s instalačním SW - 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)