

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

V Brně 3. 11. 2017

## Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

### 1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **1 ks CXL cross link systému**, pro Oční 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 – pro léčbu rohových onemocnění jako je keratonismus nebo ektázie vyvolaná předchozím refrakčním zákrokem.

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, 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,
- 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.

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 – **CXL cross link 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.

**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 **20. 11. 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

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:

- UV zdroj záření o vlnové délce 365 nm
- nastavitelná hustota energie: min. 0,5 až 30 mW/cm<sup>2</sup>
- nastavitelná velikost svazku záření: od 5 do 10 mm
- pracovní vzdálenost: min. 100 mm
- pulzní režim vysílané energie
  - délka pulzu: min. od 1 do 10 s
  - frekvence pulzace: min. od 0,1 až 1 Hz
- automatická kontrola vysílané energie
- zaměřovací dioda o vlnové délce 670 nm
- digitální kontrolní snímání ošetřovaného pole
- ovládání přístroje: dotyková obrazovka
- přístroj musí být použitelný s libovolným roztokem riboflavinu dostupného na trhu

### Obecné požadavky na přístroj:

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

### Další podmínky:

- **označení přístroje „CE“** (na přístroji a v uživatelském manuálu)
- součástí dodávky je i provedení instalace přístroje vč. konfigurace modalit (nastavení workflow), uvedení přístroje do provozu, předvedení jeho funkční zkoušky vč. přejímací zkoušky dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle zákona č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), tlakových zkoušek a revizí, vstupní validace či kalibrace (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována), ověření přenosu dat do archivu MARIE PACS (pouze u Zboží, u něž je vyžadováno) a odzkoušení bezproblémového provozu (např. formou testovacího provozu)
- prodávající se zavazuje zahájit práce na **odstranění eventuelních vad Zboží v době trvání záruky do 1 pracovního dne od jejich oznámení a ve lhůtě do 3 pracovních dnů od jejich oznámení uvést Zboží opět do bezvadného stavu**, není-li s ohledem na charakter a závažnost vady dohodnuta lhůta jiná.
- prodávající se zavazuje, že **v případě nutnosti dílenské nebo dlouhodobější opravy** (delší 3 pracovních dnů) Zboží **zapůjčí a nainstaluje bez nároku na další úplatu náhradní bezvadný přístroj** technicky a kvalitativně odpovídající bezvadnému Zboží.
- prodávající se pro **případ prodloužení se zahájením práce na odstranění oznámených vad** Zboží nebo v případě prodloužení s uvedením vadného Zboží opět do bezvadného stavu zavazuje uhradit **smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny vč. DPH za každý den prodloužení**.
- **prodávající se zavazuje, že bude provádět odbornou údržbu** (pravidelné servisní prohlídky) předepsané výrobcem a platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění, **vč. aktualizace příp. firmware, zkoušek dlouhodobé stability** (pouze u Zboží, které této zkoušce podle zákona č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), **tlakových zkoušek a revizí, validace nebo kalibrace** parametrů (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována); tyto úkony bude Prodávající v záruční době provádět **bez vyzvání Kupujícího, včetně dodání potřebného materiálu, náhradních dílů a vystavení protokolu o provedení servisní**

**prohlídky (kalibrací, validací, revizí...), a to bez nároku na další úplatu nad rámcem sjednané ceny plnění.**

- 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
- bezplatné zaškolení techniků OZT k provádění odborné údržby dle § 65 a k provádění oprav dle § 66, včetně zaškolení k provádění instruktáže obsluhy dle § 61 zák. 268/2014 Sb. dodávaného typu nebo modelové řady
- 1x návod v ČJ (1x tištěný) - při dodání přístroje
- součástí nabídky bude **elektronický nosič** (CD/DVD, USB...) kde bude:
  - Prohlášení o shodě
  - CE certifikát
  - Uživatelský manuál v ČJ
  - Uživatelský manuál v AJ (je-li výroba přístroje mimo ČR)