

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

V Brně 14. prosince 2017

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **1 ks zevního fixátoru** pro Kliniku dětské chirurgie, ortopedie a traumatologie, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dětské medicíny, Černopolní 9, 613 00 Brno dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – hexapodální zevní fixátor umožňující korekce deformit končetin ve všech rovinách s možností současné prolongace kosti.

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 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.

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 – **Zevní fixátor**- 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 4. 1. 2018 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

vz. Ing. Hana Egerlová

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 na Zevní fixátor pro KDCHOT – COS III, PDM 1 ks

Medicínský účel: Hexapodální zevní fixátor umožňující korekce deformit končetin ve všech rovinách s možností současné prolongace kosti.

Technická specifikace:

- Hexapodální zevní fixátor
- Korekce deformit končetin ve všech rovinách
- Možnost současné prolongace kosti

Komponenty fixátoru:

Celé kruhy

- Vnitřní průměr 105-120 mm – 1 ks
- Vnitřní průměr 130-140 mm – 2 ks
- Vnitřní průměr 155-160 mm – 4 ks
- Vnitřní průměr 180 mm – 2 ks
- Vnitřní průměr 200-205 mm – 1 ks

Modulární 5/8 ev. 3/4 kruhy

- Vnitřní průměr 105-120 mm – 1 ks
- Vnitřní průměr 155-160 mm – 1 ks
- Vnitřní průměr 200-205 mm – 1 ks

Nožní deska

- Vnitřní průměr 155-180 mm – 2 ks
(ev. variantu short / long)
Možnost dokoupení jiných průměrů

Spojnicová rozpěra včetně spojovacích prvků spojujících rozpěru s kruhem

- Slouží ke vzájemnému spojení 2 kruhů
- Nastavitelné délka v určitém rozmezí
- Délka 45-100 ev (59-76 + 75-96) mm – 6 ks
- Délka 95-120 ev 90-125 mm – 6 ks
- Délka 115-180 ev 116-178 mm – 12 ks
- Délka 160-315 ev 169-230 mm – 6 ks

Označení spojnic

- Minimálně 5 sad pro 6 spojnic

Nástroje

- Set nástrojů a nářadí pro instalaci fixátoru, zavádění šroubů, extrakci a zakracování pinů a drátů, klíčů a šroubováků včetně momentových, dalšího potřebného příslušenství a spotřebního materiálu, včetně napínače drátů, cíličů pro half piny, měřka hloubky, nástrojů pro kalibraci RTG, a dalších.

Dráty

- Drát bajonet - Rozměr 1,8 mm 20 ks
- Fixátor drátu, minimálně 20 ks

Kostní šrouby

- Šroub „half pin“, různé průměry minimálně 40 ks
- Fixátor šroubů, minimálně 20 ks
- Fixátor šroubu kloubový umožňující zavedení pinu pod úhlem, minimálně 4 ks

Sloupky pro uchycení pinů

- Sloupek – 2 dírky – 3 ks
- Sloupek – 3 dírky – 3 ks
- Sloupek – 4 dírky – 3 ks
- Sloupek – 5 dírek – 3 ks

Šroubky, matice

- Matice, nerez ocel, 10 mm, minimálně 100 ks
- Těsnící gumová podložka pro drát – minimálně 8ks
- Těsnící gumová podložka pro šroub – minimálně 8ks

Vzpěra pro výměnu spojnic

- Vzpěra pro výměnu spojnic - 2 kusy

Sterilizační kontejner

- Převážný kontejner odpovídající specifikaci aparátu a pro vybrané nástroje

Spotřební materiál:

- Součástí dodávky bude spotřební materiál pro prvotní použití.

Bezúplatné zaškolení

- Kompletní zajištění bezúplatného zaškolení pro práce s aparátem na zahraničním pracovišti, které má dlouhodobou zkušenost s daným typem fixátoru. Školení minimálně v trvání 2 dní, minimálně pro 3 lékaře.

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.