

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: 71234621/0100

**Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace NIAHO**

www.fnbrno.cz

## **Zadávací dokumentace k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky**

zadávané v otevřeném řízení dle § 27 a násl. zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách,  
ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon“

### **„Přístroje pro umělou plicní ventilaci“**

# I.

## PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem veřejné zakázky na dodávky je pořízení 6 ks přístrojů pro umělou plicní ventilaci, určených pro dlouhodobou ventilaci dospělých pacientů a dětí s monitorováním ventilačních parametrů, dále jen „zboží“, pro Klinikou anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno.

**Klasifikace předmětu veřejné zakázky:** CPV kód: 33100000 – 1      Zdravotnické přístroje

### **Medicínský účel:**

Plicní ventilátory jsou určeny pro dlouhodobou umělou plicní ventilaci dospělých pacientů a dětí s monitorováním ventilačních parametrů.

### **Technické podmínky**

Zadavatel požaduje zboží zcela nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité.

### **Technická specifikace zdravotnického přístroje**

- Ventilace dospělých pacientů i dětí ( hmotnost min. 5-180 kg), +/- 10%
- široká nabídka ventilačních režimů ( např. PCV, VCV, P-SIMV, PRVC, ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou( APRV, Biphasic apod.), PSV-spontánní ventilace s tlakovou podporou, NIV/NPPV )
- nastavení PEEP min 0 - 35 cm H<sub>2</sub>O, +/- 10%
- nastavitelný inspirační tlak min 5-60 cm H<sub>2</sub>O, +/- 10%
- dechový objem **min. 20 - 2000 ml**, +/- 10%
- garance dodaného dechového objemu
- nastavitelná frekvence min. 5-110 bpm
- nastavitelný flow trigger min. 0,5-10 l/min
- citlivý a rychlý systém triggerování (tlakový i průtokový trigger se souběžnou aktivací) pro optimální interakci s pacientem
- nastavitelný expirační trigger **min. 5 - 45%** inspiračního průtoku
- nastavitelná kompenzace endotracheální rourky, nebo automatický režim, který nahrazuje kompenzaci dle aktuálních hodnot ventilačních parametrů
- automatická kompenzace poddajnosti okruhu
- nastavitelný náběh tlaku
- měření a kompenzace úniků
- nastavení O<sub>2</sub> : 21-100%
- monitorace: min. objem, průtok, tlaky v dýchacích cestách včetně Pplat,
- grafické zobrazení (min. křivky, smyčky, trendy)
- monitorace plicní mechaniky – min. rezistence, poddajnost, autoPEEP, měření inflexních bodů, Cstat, Cdyn
- možnost rozšíření o modul měření VCO<sub>2</sub> (volumetrické kapnometrie)
- akustické a optické alarmy chybových stavů
- vestavěná synchronní nebulizace pro podávání léků
- připojení k počítačové síti nemocnice (sériového propojení RS232, LAN...), VGA výstup
- funkce StandBy
- připojení na stávající rozvod medicinálních plynů ( MZ Liberec)
- vozík pro přístroj
- rezervní zdroj napětí (bateriový provoz) min. na 60min provozu v ceně nabídky
- napájení 230 V/50 Hz
- bezplatný upgrade sw (minimálně po dobu záruky)
- špičkový průtok **min. 1 – 150 l/min**

### **U 2 ks přístrojů navíc rozšířené vybavení:**

- pokročilý patientský monitoring pro sledování grafických parametrů plicní mechaniky (P – V, F – V křivka), parametry PEEP<sub>i</sub>, P 0,1, PIFR, PEFR, resistance, compliance, WOB apod.
- sledování esophageálního, tracheálního a proximálního tlaku v DC
- sledování grafických parametrů plicní mechaniky včetně výpočtů
- možnost manévrů: - MIP//NIF/P100
  - AutoPEEP
  - Pflex (automatický výpočet inflexních bodů)
  - měření jícnových tlaků pomocí spec. katetru a s ním spojené kalkulace ventilačních parametrů
- modul měření VCO<sub>2</sub> (volumetrické kapnometrie)

### **Od technických parametrů uvedených v zadávací dokumentaci je možné se odchýlit o +/- 10%.**

Pokud je v zadávací dokumentaci uveden konkrétní výrobek, technologie či metoda, je možné je nahradit adekvátním, kvalitativně a technicky rovnocenným řešením stejných parametrů.

Zboží musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle platných právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

## **II. OBCHODNÍ PODMÍNKY**

**Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je nedílnou součástí této zadávací dokumentace.** Zadavatel požaduje, aby uchazeč využil vzorový text kupní smlouvy bez jakýchkoliv změn k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu kupní smlouvy.

Uchazeč je oprávněn a současně povinen doplnit žlutě označená volná místa v textu vzorové kupní smlouvy (tj. *identifikace uchazeče, identifikace zboží, 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).

## **III. POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY**

Nabídková cena bude zpracována jako:

- 1) **celková nabídková cena**, jež bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, provedení funkční zkoušky, instruktáž obsluhujícího personálu dle § 22 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, recyklační poplatek (*pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá*), bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby (vč. materiálu).
- 2) **nabídková cena všech položek zboží jednotlivě,**

**vše v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť.**

### **Podmínky, za nichž je možno překročit výši nabídkové ceny:**

Nabídková cena uvedená ve smlouvě bude stanovena jako maximální a nepřekročitelná a její navýšení bude možné jen v případě legislativních daňových změn majících prokazatelný vliv na výši nabídkové ceny.

## **IV. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE**

Součástí nabídky bude **v českém jazyce** následující doklady:

1. návod k obsluze zboží (v datové podobě na CD ve formátu \*.doc, \*.pdf nebo jiném formátu po dohodě se zadavatelem)
2. prohlášení uchazeče podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče o značení výrobku značkou CE s uvedením identifikačního čísla notifikované osoby
3. čestné prohlášení či jiný doklad prokazující splnění oznamovací povinnosti dle § 31 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
4. seznam pravidelně měněných náhradních dílů (dle doporučení výrobce) včetně periody a ceny
5. roční náklady na spotřební materiál (filtry, čidla průtoku, kyslíková čidla....)
6. údaje o servisních podmínkách (uvedení místa servisu v České republice, hodinové sazby, kilometrovného, doby nástupu na opravu v pozáruční době, možnosti zapůjčení náhradního přístroje po dobu dílenské nebo dlouhodobé opravy v pozáruční době),
7. seznam veškerého dalšího možného příslušenství ke zboží včetně aktuálních cen; není-li takové příslušenství, tak součástí nabídky bude prohlášení uchazeče o neexistenci příslušenství,
8. seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje

### **Zadavatel si vyhrazuje právo:**

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem
- v případě shodných nabídkových cen určit vítěze losem
- upravit předložený návrh smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší obsah smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky

## **V. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY**

**NABÍDKA** bude zpracována v českém jazyce a předložena v jednom originále v listinné formě a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu \*.doc, \*.pdf, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem), obé bude vloženo do řádně uzavřené obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Přístroje pro umělou plicní ventilaci – VLASTNÍ NABÍDKA**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČ a adresy pro doručování písemností).

### **Struktura NABÍDKY:**

- obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s podrobným uvedením číslování stránek
- krycí list uchazeče obsahující identifikační údaje uchazeče, a to zejména obchodní firmu nebo název (jméno a příjmení), sídlo (bydliště či místo podnikání), právní formu, IČ, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.

- návrh smlouvy (plně vycházející ze vzorové kupní smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem uchazeče nebo za uchazeče
- cenová nabídka dle článku III. zadávací dokumentace
- doklady dle článku IV. zadávací dokumentace – seřazené dle článku IV. zadávací dokumentace

**Zadavatel upozorňuje uchazeče, že nebude-li nabídka obsahovat návrh kupní smlouvy, cenovou nabídku nebo kterýkoliv z dokladů požadovaných v článku IV. zadávací dokumentace, jedná se o důvod pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení!!**

**NABÍDKA** (originál) bude vypracována v písemné formě, kvalitním způsobem vytištěna, jednotlivé strany včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešity. Nebude obsahovat opravy a přepisy, které by zadavatele mohly uvést v omyl. V případě rozporů mezi originálem (listinná podoba) a kopií (datová podoba) nabídky bude rozhodující znění originálu nabídky.

**NABÍDKU** netvoří **KVALIFIKACE!**

**KVALIFIKACE** bude předložena v jednom originále v samostatné řádně uzavřené obálce označené slovy „**Veřejná zakázka – Přístroje pro umělou plicní ventilaci - KVALIFIKACE**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČ a adresy pro doručování písemností).

## VI.

### POSKYTOVÁNÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ

V případě, že některý z dodavatelů bude mít jakýkoliv dotaz vztahující se k zadávacím podmínkám, je nutné na tento požadavek pohlížet jako na právní úkon dodavatele ve smyslu § 49 odst. 1 zákona. Žádost o dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám je uchazeč povinen doručit zadavateli v písemné formě na adresu zadavatele k rukám kontaktní osoby či prostřednictvím profilu zadavatele. Zadavatel odešle dodavateli požadované informace nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne doručení žádosti dodavatele. 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/>).

## VII.

### ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

Jediným hodnotícím kritériem pro hodnocení nabídek je **nejnižší nabídková cena bez DPH**.

## VIII.

### LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

**Lhůta:**

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do **26. června 2012 do 11:00 hod.**

**Místo:**

- poštou doporučeně na adresu: Fakultní nemocnice Brno  
Oddělení právních věcí  
Jihlavská 20, 625 00 Brno
- osobně v sídle zadavatele v pracovní dny od 8:00 do 11:00 hod. na Oddělení právních věcí - úsek veřejných zakázek, dveře č. 309, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno

**Otevírání obálek:**

- Otevírání obálek proběhne dne **27. června 2012 v 10:30 hod.** v sídle zadavatele v zasedací místnosti Oddělení právních věcí, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno.
- Otevírání obálek se mohou zúčastnit statutární zástupci uchazečů nebo jejich zástupci (nejvýše jedna osoba za každého uchazeče) výslovně zmocnění k tomuto úkonu na základě plné moci, která bude předána zadavateli před otevíráním obálek.
- Komise, která otevírá obálky, kontroluje úplnost nabídky, tedy zda a) je nabídka zpracována v požadovaném jazyku, b) je návrh smlouvy podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za uchazeče a c) nabídka obsahuje všechny součásti požadované zákonem či zadavatelem v zadávacích podmínkách. Jestliže komise zjistí, že nabídka není úplná, nabídku vyřadí.

V Brně dne **9. 5. 2012**

MUDr. Roman Kraus, MBA  
ředitel FN Brno

**Příloha č. 1 - vzorový text kupní smlouvy**

Vyřizuje: **Mgr. Petra Radoušová**, [petra.radousova@fnbrno.cz](mailto:petra.radousova@fnbrno.cz), tel: 532 233 743