

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705
Bankovní spojení: 71234621/0100
Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace DIAS
www.fnbrno.cz

Naše zn.: 2015/.../FNBRNO – 15.2.1 – Va/So
Vaše zn.: -

V Brně 23. června 2015

Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka 1 ks ultrazvukového přístroje pro Kliniky dětské chirurgie, ortopedie a traumatologie, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dětské medicíny, Černopolní 9, Brno dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

Medicínský účel – přístroj slouží k vyšetření dětských pacientů na gynekologicko-urologické ambulanci.

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 dle zákona č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, s uvedením klasifikační třídy a to v českém jazyce,
- registrovaný dodavatel a servis v ČR (doklad o splnění zákona č. 268/2014 Sb., § 26 a § 28 v platném znění) – v případě zdravotnického prostředku,
- návod k přístroji na CD (manuál v ČJ a AJ – je-li výroba přístroje mimo ČR).

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,
- kompletní nabídka včetně technických údajů v ČJ s oceněním jednotlivých položek,
- 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.

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 – **Ultrazvukový přístroj pro dětskou urologii a gynekologii II** - 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.

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 7. 7. 2015 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. 1062 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

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 ultrazvukový přístroj pro dětskou gynekologicko-urologickou ambulanci KDCHOT, PDM

Medicínský účel:

- diagnostika patologií v oblasti vnitřních pohlavních orgánů, zhodnocení velikosti a tvaru dělohy (3 rozměry), výška endometria, objem vaječníků, velikost folikulů a ovariálních cyst
- měření objemu varlat, močového měchýře
- dvoubarevné dopplerovské vyšetření při podezření na onkologický proces nebo na torzi vaječníků (vyšetření průtoků pupečnickem a při podezření na intrauterinní tíseň plodu)
- detekce základních vývojových vad plodu, určení velikosti plodu v průběhu těhotenství (BPD, AC, FL, EFW)
- CRL pro stanovení délky těhotenství v prvním trimestru
- přístroj s gynekologickoporodnickým a urologickým softwarem, s přímým výpočtem objemů

Technické požadavky:

- stacionární, ze sítě napájený digitální přístroj, pojízdný na kolečkách, nebo s možností umístění na pojízdný stůl
- zobrazitelná hloubka 0,5 – 30 cm
- dobrá mobilita přístroje
- LCD monitor s úhlopříčkou min. 15" s širokým pozorovacím úhlem (technologie IPS),
- rozlišení 1280 x 1024, výškově, stranově a předo-zadně stavitelný
- konektory pro současné aktivní připojení 3 uzv snímačů
- požadované zobrazovací režimy:
 - 2D (B-mód), M-mód na základních frekvencích
 - PW – pulzní Doppler s možností steeringu na lineární sondě a stereo audio
 - výstupem
 - simultánní duplexní i triplexní zobrazení v reálném čase
 - automatická jednotlačítková optimalizace 2D obrazu
 - automatická optimalizace dopplerovského spektra (nulová linie, měřítko rychlosti, dynamický rozsah) aktivovaná jedním ovládacím prvkem
 - uspořádání 2D obrazu a dopplerovského spektra na monitoru vedle sebe i nad sebou
 - požadujeme černobílé panoramatické zobrazení s možností kombinace s barevným Dopplerem (power mód)
- zvětšování a zmenšování diag. obrazu v živém, zmrazeném i cine režimu
- možnost měření v živém i ve zmrazeném režimu
- základní měření a výpočty (délka, plocha, objem)
- paměťová smyčka pro záznam snímků a videosekvencí
- přístroj musí vytvářet vlastní databázi patientských a obrazových dat na interním HDD s možností exportu na USB zařízení (USB port na ovládacím panelu) s ukládáním obrázků ve formátu DICOM, MM Windows (např. AVI, JPEG)

Ultrazvukové sondy:

- 1) Sektorová konvexní širokopásmová multifrekvenční elektronická sonda pro vyšetření dětského břicha (retroperitonea) pracující v pásmu v rozsahu min. cca 4 – 8 MHz s možností volby pracovního kmitočtu operátorem a postavená na technologii poskytující nejlepší elevační fokusaci
- 2) Univerzální lineární širokopásmová multifrekvenční elektronická sonda pro vyšetření retroperitonea u malých dětí a skrota pracující v pásmu v rozsahu min. cca 7 – 9 MHz
- 3) Universální endosonda, využitelná pro transvaginální i transrektální vyšetření

Požadavky na připojení do datové sítě FN Brno:

- **rozhraní:** konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce je povinnou součástí dodávky
- **protokol:** Ethernet, síťový provoz výhradně TCP/IP
- **povinné nastavení síťové adresy:** na DHCP (adresa IP bude fixována na adresu MAC prostředky IT), případné výjimky je nutno projednat předem
- **antivirová ochrana (AV):** Je možno dohodnout využití AV systému FN Brno (zajištěná aktualizace). Alternativou je použití jiného AV programu a zajistit vlastní metodu aktualizace. FN Brno nezajišťuje průchod jiných AV programů na aktualizací servery. V případě netečnosti zařízení k počítačovým virům je nutno písemně potvrdit, že zařízení nemůže být nakaženo ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení
- **vzdálený dohled:** vzdálený dohled zařízení je možný prostřednictvím VPN (nutno předem projednat), jiný způsob dohledu (např. telefonní modem) není ve FN Brno podporován

Požadavky na DICOM:

- Výstup ve formátu DICOM 3.0
- Storage, SCU
- Image Auto Transfer
- Modality Worklist
- Storage Commitment, SCU
- Verification SCU/SCP
- Print
- Modality Performed Procedure Step

Požadavky na komunikaci s PACS FN Brno:

- v ceně dodávky je zahrnuto nastavení workflow přístroje (připojení k digitálním archivům FN Brno, nastavení worklistu a odzkoušení bezproblémového provozu dle požadavku zadavatele)
- modalita umožňuje nastavení odesílání na více DICOM NODů (min. 3)
- DICOM Conformance Statement (dodat samostatně k nabídce)

Další požadavky při předání:

- délka záruky min. 24 měsíců,
- 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 na CD ve formátu *.doc ev. *.pdf),
- 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.