

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: 71234621/0100

Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace DIAS

www.fnbrno.cz

Zadávací dokumentace k veřejné zakázce k podlimitní 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“,

„Ultrazvukový přístroj“

Zadavatel:

Fakultní nemocnice Brno
se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČ: 65269705

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Statutární orgán: MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel
Bankovní spojení: Komerční banka, a.s.
Číslo účtu: 71234621/0100

Fakultní nemocnice Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna.

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem veřejné zakázky je dodávka 1 ks ultrazvukového přístroje prémiové třídy schopného kvalitativně pokrýt veškerá vyšetření prováděná na dětské klinice ve věkovém rozsahu od novorozenců až po dospělé komunikující s okolím v protokolu DICOM 3.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód:
33112000-8 Ultrazvukové přístroje

Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

Diagnosticko-terapeutický účel

Ultrazvukové vyšetření je neinvazivní diagnostickou metodou, bez radiační zátěže pacienta. Všechny přístroje pracoviště jsou vybaveny barevným dopplerovským mapováním vč. energetického - Color Doppler Energy, možností měření a výpočtu parametrů spektrálního záznamu cévních toků a uchováním obrazových dat v digitální podobě. Umožňují také přímý tisk obrazové dokumentace. Specifikem Kliniky dětské radiologie je použití pediatrických sond pro vyšetření nejmenších pacientů.

III. TECHNICKÉ PODMÍNKY

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

Zboží 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 a nařízení vlády nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, s uvedením klasifikační třídy v českém jazyce.

Pokud je v zadávací dokumentaci uveden konkrétní výrobek či technologie, zadavatel v souladu s § 44 odst. 11 zákona umožní pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení. Od technických parametrů je možné se odchýlit o +/- 10%, pokud

to povaha věci umožňuje, tj. za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu, diagnostického a terapeutického využití.

Požadované vlastnosti:

- Plně digitální přístroj disponující minimálně 65 000 kanály nejvyšší výkonnostní kategorie s dynamickým rozsahem min. 210dB
- Vysoký snímkový kmitočet (min. 1000 obr./s)
- Možnost připojení sond v rozsahu frekvencí 1 až 18 MHz
- Dobrá mobilita přístroje
- LCD Full HD monitor s úhlopříčkou min. 21“, s širokým pozorovacím úhlem (technologie IPS), výškově, stranově a předozadně stavitelný
- Výškově i stranově stavitelný ovládací panel nezávisle na monitoru
- Konektory pro současné aktivní připojení 3 UZV snímačů

Požadované zobrazovací režimy:

- 2D (B-mód) na základních frekvencích
- 2D na harmonických frekvencích na všech sondách
- Trapezoidní zobrazení na lineární sondě až 60° nezávisle na compound zobrazení
- Kvalitní úhlové / compound zobrazení, možnost nastavení v min. pěti stupních, možnost použití nejenom na lineárních, ale i konvexních sondách
- Redukce speklí (možnost nastavení ve více stupních – nejen On/Off) dostupná na všech sondách
- Možnost budoucího doplnění o 3D/4D, možnost importu obrázků z CT i MRI do přístroje pro současné zobrazení v rámci real time vyšetření
- M-mód
- PW – pulzní Doppler s možností steeringu na lineární sondě a stereo audio výstupem
- Barevné dopplerovské mapování (klasický CFM sFR až 215 obr./s) včetně zobrazení energie krevního toku (power Doppler, Angio Doppler)
- Simultánní duplexní i triplexní zobrazení v reálném čase
- Pro zkvalitnění cévních vyšetření požadujeme, aby byl přístroj vybavený technologií, která pracuje na stejném principu, jako jsou např. technologie označované B-Flow, HD Flow, Dynamic Flow nebo principu technologie označované jako Vascular Enhancement
- Automatická jednotlačítková optimalizace 2D obrazu
- Automatická optimalizace hlavních klíčových zobrazovacích parametrů v reálném čase v B-módu od okamžiku přiložení sondy na pacienta bez vlivu operátora
- 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
- Černobílé panoramatické zobrazení v délce min. 180 cm s možností kombinace s barevným Dopplerem (power mód)
- Přítomnost technologie, která umožní zobrazit a měřit stupeň fibrotizace tkáně v reálném čase (sonoelasticity) v abdominální oblasti (játra) využívající stříhové vlny s možností použití tohoto módu nejenom na konvexní, ale i lineární sondě
- 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, úhel, %stenózy)
- Programové vybavení pro automatické hodnocení parametrů dopplerovské křivky s výpočty hodnot: S, D, S/D, PI, RI, TAMx, TAMn na zmrazeném záznamu i v reálném čase
- Paměťová smyčka pro záznam snímků a videosekvencí
- Záznam dopplerovské křivky do paměti (v délce alespoň 30 sec)
- Přístroj musí vytvářet vlastní databázi patientských a obrazových dat

Sondy:

- Základní konvexní širokopásmová multifrekvenční elektronická sonda pro abdominální vyšetření pracující v pásmu v rozsahu min. 1,5 – 6 MHz s možností volby pracovního kmitočtu operátorem a postavená na technologii poskytující nejlepší elevační fokusaci, abdominální sonoelasticity využívající principu stříhové vlny, kontaktní plocha sondy 60 mm s možností optimalizace B-obrazu v reálném čase bez vlivu operátora
- Vysokofrekvenční lineární širokopásmová multifrekvenční elektronická sonda pro vyšetření velmi malých blízkých struktur a periferních cév pracující v pásmu v rozsahu min. 6 – 18 MHz s možností volby pracovního kmitočtu operátorem a postavená na technologii poskytující nejlepší elevační fokusaci; z důvodu dobrého přístupu k pacientům požadujeme u této specifické sondy délku kabelu min. 2 m, kontaktní plocha sondy 55 mm s možností módu automatické optimalizace B-obrazu v reálném čase bez vlivu operátora
- Konvexní širokopásmová multifrekvenční elektronická sonda pro abdominální vyšetření dětí pracující v pásmu v rozsahu min. 3 – 8 MHz s možností volby pracovního kmitočtu operátorem a postavená na technologii poskytující nejlepší elevační fokusaci, kontaktní plocha 18 mm s možností módu automatické optimalizace B-obrazu v reálném čase bez vlivu operátora
- Univerzální lineární širokopásmová multifrekvenční elektronická sonda pro vyšetření malých blízkých struktur, karotid, břicha, štítné žlázy a cév pracující v pásmu v rozsahu min. 4 – 9 MHz s možností volby pracovního kmitočtu operátorem a postavená na technologii poskytující nejlepší elevační fokusaci, abdominální sonoelasticity založené na principu stříhové vlny, s možností volby pracovního kmitočtu operátorem
- Speciální lineární širokopásmová multifrekvenční elektronická sonda pro vyšetření novorozenců pracující v pásmu v rozsahu min. 5 – 14 MHz a mající tvar T, resp. označovaná jako „hokejka“, délka kontaktní plochy min. 26 mm
- Univerzální širokopásmová multifrekvenční elektronická phased array sonda s punkčním nastavcem, pracující v pásmu v rozsahu min. 1 – 4 MHz, postavená na technologii poskytující nejlepší elevační fokusaci, abdominální sonoelasticity využívající principu stříhové vlny, s možností volby pracovního kmitočtu operátorem, kontaktní plocha max. 29 mm.

Další funkce:

- Videotiskárna pro vedení černobílé dokumentace
- Možnost ukládání obrazových nálezů na interní HDD
- Interní zapisovací jednotka CD/DVD
- USB port (celkem min 2) na ovládacím panelu s možností ukládání obrázků ve formátu DICOM, MM Windows (např. AVI, JPEG)
- Přístroj musí umožňovat spolupráci se systémem PACS v DICOM.

Obecné požadavky na přístroj:

- napájení 230V / 50 Hz

Připojení do datové sítě zadavatele:

- připojení k síti Gigabit Ethernet
- konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce součástí dodávky
- protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
- povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT)
- antivirová ochrana (uchazeč je povinen ve své nabídce uvést/vybrat jedno z níže uvedených řešení):
 - lze využít AV systému zadavatele
 - 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 (např. telefonní modem) 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

Požadavky na výstup obrazových dat:

- DICOM 3.0 se schopností realizovat DICOM Store, Print, Worklist, Query/Retrieve, Modality Performed Procedure Step, Structured Reporting
- možnost odesílání obrazových dat na více DICOM destinací (min. 2)

Požadavky na komunikaci s PACS zadavatele:

- v ceně dodávky je zahrnuto nastavení workflow přístroje (připojení k digitálním archivům FN Brno a odzkoušení bezproblémového provozu dle požadavku zadavatele)
- k přístroji bude dodán DICOM Conformance Statement (v elektronické podobě – formát pdf nebo doc)

IV.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je přiložena jako příloha č. 1 k této zadávací dokumentaci a je její nedílnou součástí. 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, evidenční číslo veřejné zakázky, nabízená kupní cena, identifikace oprávněného statutárního zástupce uchazeče) a neoddělitelně k návrhu kupní smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci zboží. V případě, že přístroj obsahuje pouze firmware, uchazeč odstraní z textu smlouvy modře podbarvený text, pokud je součástí dodávky i samostatný software a licence, odstraní uchazeč z textu smlouvy červeně podbarvený text

V.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky bude v českém jazyce:

1. seznam statutárních orgánů nebo členů statutárních orgánů, kteří v posledních 3 letech od konce lhůty pro podání nabídek byli v pracovněprávním, funkčním či obdobném poměru u zadavatele,
2. má-li dodavatel formu akciové společnosti, seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu, vyhotovený ve lhůtě pro podání nabídek,
3. prohlášení uchazeče o tom, že neuzavřel a neuzavře zakázanou dohodu podle zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, ve znění pozdějších předpisů, v souvislosti se zadávanou veřejnou zakázkou,
4. čestné prohlášení či jiný doklad o splnění oznamovací povinnosti uchazeče dle zákona 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,
5. čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání/ukončení výroby,
6. doklady k objasnění způsobu zajištění antivirové ochrany nabízeného zboží; je-li nabízené zboží netečné k počítačovým virům, čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče o tom, že nabízené zboží nemůže být nakaženo a ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení, ke každému nabízenému přístroji
7. součástí nabídky bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) který bude obsahovat:

- Prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle zák. č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce,
- CE certifikát,
- uživatelský manuál v českém jazyce (**VŽDY**)
- uživatelský manuál v anglickém jazyce (je-li výroba přístroje mimo ČR)
- DICOM Conformance Statement v českém, příp. anglickém jazyce (ve formátu *.doc nebo *.pdf)

Nedoložení kteréhokoli z požadovaných dokladů je důvodem pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení!

Zadavatel doporučuje uchazečům též předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli uchazeče, zda dokumenty zadavateli poskytne:

1. dokument s uvedením místa servisu, hodinové sazby, kilometrovného a doby nástupu na opravu a možností zapůjčení náhradního přístroje po dobu dílenské nebo dlouhodobé opravy
2. seznam možného příslušenství poskytovaného uchazečem včetně aktuálních cen
3. seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje
4. vyčíslení ročních nákladů na spotřební materiál
5. ceník náhradních dílů, které je dle doporučení výrobce nutné po dobu životnosti přístroje pravidelně měnit (cena za ks, perioda výměny),
6. celková cena předepsaných servisních služeb (včetně opakovaně měněných náhradních dílů, preventive maintenance kitů apod.) po dobu životnosti (uvedte výrobcem stanovenou životnost) přístroje; příp. po dobu 10 let (není-li životnost přístroje výrobcem stanovena) – cena za výrobcem předepsané preventivní prohlídky, servisní údržby, kalibrace, validace, revize, náhradní díly s omezenou životností, preventive maintenance/service maintenance kity.

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

VI.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována jako:

- **celková nabídková cena** za všechny položky v předpokládaném množství; s DPH, bez DPH a s vyčíslením DPH zvlášť, bude zpracována jako celková cena za plnění a bude zahrnovat všechny související náklady (např. dopravu, clo, balné, složení, pojištění během dopravy, případné clo, recyklační poplatek (*pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., zákona o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá*))
- **nabídková cena všech jednotlivých položek** s DPH, bez DPH a s vyčíslením DPH zvlášť (uchazeč tyto údaje uvede jako Přílohu č. 1 přiložené vzorové smlouvy)

VII.

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, a to **nejpozději 6 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek**. Zadavatel odešle dodavateli požadované informace nejpozději do 4 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/>).

Kontaktní osobou zadavatele je Ing. Tereza Oškrdalová, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno.

VIII.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována v českém jazyce a předložena v jednom originále v písemné formě a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu *.doc, *.pdf, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem, **smlouva včetně příloh ve formátu *.doc**), oboje bude vloženo do řádně uzavřené obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Ultrazvukový přístroj - VLASTNÍ NABÍDKA**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČO 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 obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- Návrh kupní smlouvy (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem uchazeče nebo za uchazeče včetně přílohy č. 1 – technické specifikace
- Cenová nabídka dle bodu VI. této dokumentace
- Elektronický nosič (CD/DVD, ...) který bude obsahovat:
 - Prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle zák. č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce,
 - CE certifikát,
 - uživatelský manuál v českém jazyce (**VŽDY**)
 - uživatelský manuál v anglickém jazyce (je-li výroba přístroje mimo ČR)
 - DICOM Conformance Statement v českém, příp. anglickém jazyce (ve formátu *.doc nebo *.pdf)

Zadavatel upozorňuje uchazeče, že nebude-li nabídka obsahovat návrh vzorové smlouvy nebo cenovou nabídku, jedná se o důvod pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení!!

NABÍDKA (originál) bude vypracována v písemné formě, kvalitním způsobem vtištěna, bude zabezpečena takovým způsobem, který znemožní vyjmout jednotlivé listy nabídky (jednotlivé strany včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešity. 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.

NABÍDKU tvoří **KVALIFIKACE! KVALIFIKACE** bude předložena v jednom originále v samostatné řádně uzavřené obálce označené slovy „**Veřejná zakázka – Ultrazvukový přístroj – KVALIFIKACE**“ a s uvedením identifikačních údajů uchazeče (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČO a adresy pro doručování písemností a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu *.doc, *.pdf, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem).

IX. ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

Hodnotícím kritériem pro hodnocení nabídek je nejnižší nabídková cena. Při hodnocení nabídkové ceny je rozhodná její výše bez daně z přidané hodnoty.

X. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 21. 3. 2016 9:00 hodin.

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. 3112, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno.

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek proběhne dne 21. 3. 2016 v 9:00 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 a b) je návrh smlouvy podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za uchazeče. Jestliže komise zjistí, že nabídka není úplná, nabídku vyřadí.

V Brně dne 2. 3. 2016

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Příloha č. 1 - vzorový text kupní smlouvy

Vyřizuje: Ing. Tereza Oškrdalová, referent OPV, tel. 532 232 806, Oskrdalova.Tereza@fnbrno.cz