

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

V Brně 28. července 2017

## Výzva k podání nabídky k veřejné zakázce malého rozsahu

### 1. Vymezení předmětu plnění

- Předmětem plnění je dodávka **1 ks endoskopického setu pro provádění spinálních výkonů** pro Centrální operační sály I - Neurochirurgie, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této výzvy.

**Medicínský účel** – endoskopický set slouží k provádění spinálních výkonů při operaci.

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 za celý set 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 – **Set pro provádění spinálních výkonů** - 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 14. 8. 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

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.

### TECHNICKÁ SPECIFIKACE NA SPINÁLNÍ ENDOSKOPICKÝ SET PRO COS I - NEUROCHIRURGIE, PMDV

Set pro provádění spinálních výkonů pod plně endoskopickou kontrolou (tzv. full-endoscopic). Instrumentárium a přístroje specifikovány níže musí být určeny a certifikované minimálně pro tyto plně endoskopické výkony:

- Lumbální/thorakální hernie disku s translaminárním/transforaminárním přístupem
- Cervikální hernie disku zadním/předním přístupem
- Foraminální stenóza páteřního kanálu s kontrolovanou ablací pomocí shaveru s trans/extraforaminárním přístupem a radiologickou ablací pomocí RF jednotky
- Stenóza páteře v oblasti laterálního recesu s interlaminárním přístupem s kontrolovanou ablací
- Unilaterální a bilaterální stenóza páteře s kontrolovanou ablací
- Facet joint syndrom a syndrom sakroiliakálního skloubení

#### Technická specifikace:

##### Endoskopy a příslušenství

- discoscope 1 ks
  - úhel pohledu 25°, pracovní kanál 4,1 mm, pracovní délka 205 mm, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- discoscope 1 ks
  - úhel pohledu 25°, pracovní kanál 4,1 mm, pracovní délka 165 mm, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- endoskopický adaptér pro kontrolu vzdálenosti 1 ks
  - autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- kónický adaptér 1 ks
  - autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- membrána pro kónický adaptér 1 ks
  - autoklávovatelná do 134 °C v parním autoklávu
- světlovodný kabel 1 ks
  - délka 3 m, kompatibilita s dodávanými optikami, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu

##### Instrumentárium pro vytvoření přístupu

- dilatátor pro discosopy 1 ks
  - průměr pracovního kanálu 4,1 mm, 2 pracovní kanály, délka 235 mm, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- pracovní trokar 1 ks
  - pracovní průměr 7 mm, délka 185 mm, úhel lomení na distálním konci 30°, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- pracovní trokar 1 ks
  - pracovní průměr 7 mm, délka 120 mm, úhel lomení na distálním konci 30°, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- adaptér pro irigaci 1 ks
  - průměr 8 mm, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu

- trokarový nástavec 1 ks
  - průměr 8 mm, délka 155 mm, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- kladívko 1 ks
  - autoklávovatelné do 134 °C v parním autoklávu
- dilatátor (X-Tractor) pro cylindrický přístup 1 ks
  - autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu

#### Pracovní nástroje

- disektor 1 ks
  - vnější průměr 4 mm, pracovní délka 350 mm, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- disektor 1 ks
  - vnější průměr 2,5 mm, pracovní délka 350 mm, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- rigidní sonda s flexibilním koncem 1 ks
  - vnější průměr 2,5 mm, pracovní délka 350 mm, autoklávovatelná do 134 °C v parním autoklávu
- mikro štípek typu rongeur 1 ks
  - průměr 2,5 mm, pracovní délka 360 mm, rovný, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- štípek typu rongeur 1 ks
  - vnější průměr 3 mm, pracovní délka 360 mm, rovný, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- štípek typu rongeur 1 ks
  - průměr 4 mm, pracovní délka 360 mm, rovný, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- mikro štípek typu rongeur 1 ks
  - vnější průměr 2,5 mm, pracovní délka 360 mm, zahnutý nahoru, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- mikro štípek typu punch 1 ks
  - vnější průměr 2,5 mm, pracovní délka 360 mm, rovný, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- mikro štípek typu punch 1 ks
  - vnější průměr 2,5 mm, pracovní délka 360 mm, zahnutý nahoru, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- hák vysouvací (včetně trokaru) 1 ks
  - průměr 4 mm, pracovní délka 360 mm, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu
- reamer 1 ks
  - vnější průměr 4 mm, pracovní délka 350 mm, autoklávovatelný do 134 °C v parním autoklávu

#### Příslušenství pro radioablaci

- RF radioablační jednotka 1 ks
  - mikroprocesorem řízená elektrokoagulační jednotka
  - frekvence 4 MHz pro monopolární a bipolární režim, výkon min. 100 W
  - 1x dvojkolíková a 1x tříkolíková zásuvka
  - pro pátevní endoskopické výkony
  - min. 4 monopolární a bipolární módy pro řez (2x CUT a 2x BICUT)
  - min. 5 monopolárních a bipolárních módů pro koagulaci (CONTACT, SPRAY, STANDARD, PRECISE, AUTOSTART)
  - možnost uložit min. 4 uživatelská nastavení
  - ovládání pomocí tlačítek
  - povrch odolný dezinfekci
  - dvojitý pedál
  - kabel pro neutrální elektrodu
  - dělená elektroda pro opakované použití

- RF nástroj krátký vč. propojovacího kabelu 5 ks
  - délka 290 mm, ovládání distálního konce – elevace do stran, ergonomická rukojeť
- RF nástroj krátký vč. propojovacího kabelu 5 ks
  - délka 400 mm, ovládání distálního konce – elevace do stran, ergonomická rukojeť, sterilně balený
- možnost připojení RF elektrod s ovládáním distálního konce, připojitelných k autoklávovatelné rukojeti v parním autoklávu do 134 °C

#### Systém pro mechanickou ablací

- mikroprocesorem řízená motorová jednotka 1 ks
  - ovládání pomocí dotykového displeje
  - možnost uložení min. 10 uživatelských nastavení
  - resterilizovatelné frézy
  - informace o opotřebení frézy na displeji přístroje po jejím připojení
  - možnost jednorázových fréz
  - možnost připojení dvou nástrojů současně
  - automatická registrace fréz a nastavení parametrů pomocí RFID technologie
  - optická a akustická signalizace
  - dvojitý pedál
- ruční nástroj 1 ks
  - min. 10-16 000 otáček
  - možnost ovládání pomocí pedálu nebo ovládacích prvků na nástroji
  - možnost rotace oběma směry a oscilace
  - nastavení startovní pozice frézky pro maximální bezpečnost pacienta
  - nože otočné min. 270°
  - odpojitelny přívodní kabel
  - možnost připojení fréz 2-8 mm
  - odsávání regulovatelné na nástroji
- fréza typu oval burr se stranovým chráničem 1 ks
  - průměr 4 mm, pracovní délka 350 mm, rovná, autoklávovatelná do 134 °C v parním autoklávu
- fréza typu oval burr s předním chráničem 1 ks
  - průměr 4 mm, pracovní délka 350 mm, rovná, autoklávovatelná do 134 °C v parním autoklávu
- fréza typu round burr 1 ks
  - průměr 4 mm, pracovní délka 350 mm, rovná, autoklávovatelná do 134 °C v parním autoklávu
- fréza typu round burr s diamantovým povrchem 1 ks
  - průměr 4 mm, pracovní délka 350 mm, rovná, autoklávovatelná do 134 °C v parním autoklávu
- resekční fréza typu nucleus 1 ks
  - průměr 4 mm, délka 350 mm, autoklávovatelná do 134 °C v parním autoklávu
- fréza typu round burr 1 ks
  - průměr 4 mm, pracovní délka 350 mm, ovládání distálního konce – elevace do stran pomocí ovladače na rukojeti, autoklávovatelná do 134 °C v parním autoklávu
- součástí dodávky bude 1 ks kontejneru (koše) pro sterilizaci všech výše uvedených instrumentů

#### **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.