

Zadávací dokumentace k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

zadávané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“)

Plicní ventilátory

Zakázka je financována Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci Integrovaného regionálního operačního programu (IROP), registrační čísla projektů:

CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016259 - Rekonstrukce JIP kliniky IGEK FN Brno

CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016313 - JIP KIGOPL FN Brno

CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_123/0016682 - Přístrojové vybavení KICH FN Brno

Zadavatel:

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

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Statutární orgán: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., ředitel
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 71234621/0710
ID datové schránky: 4twn9vt

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

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení je dodávka plicních ventilátorů včetně příslušenství dle uvedené technické specifikace (dále také „Zboží“) pro Klinikou infekčních chorob (KICH), Klinikou interní, geriatrické a praktického lékařství (KIGOPL) a Interní gastroenterologickou kliniku (IGEK), Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky:

Zadavatel stanovil předpokládanou hodnotu veřejné zakázky v souladu s § 16 a násl. zákona ve výši 9 695 792 Kč bez DPH.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je určena níže uvedenou dílčí předpokládanou hodnotou v jednotlivých částech veřejné zakázky.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

33100000-1 Zdravotnické přístroje

Specifikace předmětu plnění a dílčí předpokládané hodnoty:

Číslo části	Název části	Dílčí předpokládaná hodnota bez DPH
Část č. 1	Ventilátor plicní (nižšího typu) 4 ks - IGEK	1 599 989 Kč
Část č. 2	Ventilátor plicní (vyššího typu) 2 ks – IGEK	1 160 189 Kč
Část č. 3	Transportní plicní ventilátor 1 ks - IGEK	272 500 Kč
Část č. 4	Ventilátor invazivní (nižšího typu) 4 ks - KIGOPL	1 599 989 Kč
Část č. 5	Plicní ventilátory (nejvyšší třídy) 6 ks - KICH	5 063 125 Kč

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanoveními § 35 zákona rozdělena na 5 částí.

Dodavatel je oprávněn podat nabídku na jednu, více nebo všechny části veřejné zakázky. Veškeré podmínky uvedené v této zadávací dokumentaci se vztahují na každou z níže uvedených částí, pokud není stanoveno v zadávací dokumentaci jinak.

Diagnosticko-terapeutický účel:

Přístroje pro invazivní a neinvazivní plicní ventilační podporu pacientů.

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění podmínek kvalifikace podle zákona, které účastník prokáže ve lhůtě pro podání nabídek následujícím způsobem:

Splnění kvalifikačních podmínek prokazuje účastník již ve své nabídce, a to **předložením prostých kopií požadovaných dokumentů**. Doklady o splnění kvalifikace mohou být nahrazeny čestným prohlášením nebo jednotným evropským osvědčením dle § 87 zákona.

Zadavatel si může v průběhu zadávacího řízení vyžádat předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů o kvalifikaci. **Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit níže uvedené doklady pouze jednou.

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č. 3 zákona nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží.

Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň její každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podává-li nabídku či žádost pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu. Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

Tento základní kvalifikační předpoklad musí splňovat účastník zadávacího řízení v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá v evidenci daní zachyceny splatné daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. d) zákona **písemné čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, tj. k prokázání, že

účastník zadávacího řízení nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. e) **potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. f) **výpis z obchodního rejstříku, nebo** předloží **písemné čestné prohlášení**, v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 zákona a způsob jejího prokázání

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit níže uvedené doklady pouze jednou.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 **výpis z obchodního rejstříku**, nebo **jiné obdobné evidence**, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) a k) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem každé z nich musí činit alespoň:

Pro část 1: 790 000,- Kč bez DPH

Pro část 2: 550 000,- Kč bez DPH

Pro část 3: 135 000,- Kč bez DPH

Pro část 4: 790 000,- Kč bez DPH

Pro část 5: 2 500 000,- Kč bez DPH

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit jeden seznam k prokázání splnění požadavku s vyšším požadovaným finančním objemem.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy nebo fotografie** všech výrobků určených k dodání.

Tento kvalifikační předpoklad účastník prokáže předložením listin (zejm. technických listů, produktových listů, návodů k použití apod.) obsahujících technickou specifikaci výrobků. Z předložených listin musí vyplývat, že výrobky splňují veškeré technické požadavky stanovené v zadávací dokumentaci, tzn., že zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje dle § 82 zákona základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 každý dodavatel samostatně.

¹Za dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka plicních ventilátorů.

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Dodavatel může prokázat splnění určité části technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. V takovém případě je povinen zadavateli předložit:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele; obsah písemného závazku bude v souladu s § 83 odst. 2 zákona.

Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

Účastník zadávacího řízení může namísto dokladů k prokázání základní způsobilosti podle § 74 zákona a profesní způsobilosti podle § 77 zákona, v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti v souladu s § 226 a násl. zákona, předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší než 3 měsíce.

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím systému certifikovaných dodavatelů

Účastník zadávacího řízení může prokázat kvalifikaci též předložením platného certifikátu vydaného v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. zákona.

Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první účastníku zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

- a) podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
- b) nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
- c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

Důsledek nesplnění kvalifikačních předpokladů

Důvodem pro vyloučení účastníka zadávacího řízení z účasti v zadávacím řízení je, pokud by účastník zadávacího řízení:

- poskytl údaje, doklady, vzorky nebo modely, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohou mít vliv na posouzení podmínek účasti nebo na naplnění kritérií hodnocení,
- nesplnil svou oznamovací povinnost při změně v kvalifikaci (§ 88 zákona).

IV. 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, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Od technických parametrů je možné se odchýlit o +/- 10%, pokud to povaha věci umožňuje. Od technického parametru se však nelze odchýlit, pokud je specifikován maximální hodnotou (tj. nabízené zboží nesmí mít daný technický parametr vyšší než je specifikovaná maximální hodnota), minimální hodnotou (tj. nabízené zboží nesmí mít daný technický parametr nižší než je specifikovaná minimální hodnota) nebo jako interval hodnot (tj. nabízené zboží musí mít daný technický parametr ve specifikovaném intervalu hodnot).

Pokud je v technické specifikaci užit pojem „možnost“, rozumí se tím vlastnost, funkce či schopnost zboží, nikoliv pouze jeho připravenost k využití této možnosti (tzn. že zadavatel požaduje, aby mohl tyto „možnosti“ využívat bez dalších finančních investic do různých rozšíření, upgradů, apod., nejsou-li tyto výslovně zmíněny).

Požadované zboží nesmí být připojeno k datové síti zadavatele ani uchovávat osobní údaje na externím úložišti.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE:

Část č. 1 – Ventilátor plicní (nižšího typu) 4 ks - IGEK

- plicní ventilátor pro ventilaci pacientů na JIP a při transportu v rámci nemocnice
- přístroj pro invazivní a neinvazivní ventilační podporu (umělou plicní ventilaci) dospělých i dětských pacientů
- integrovaná, elektricky poháněná turbína (ventilátor nevyžaduje připojení k centrálnímu rozvodu stlačeného vzduchu nebo tlakové lahvi se vzduchem)
- HPO – vysokotlaké připojení O₂
- LPO – nízkotlaké připojení O₂

Požadované ventilační režimy:

- CMV, SIMV, PCV, P-SIMV
- NIV, PRVC nebo ekvivalent - objemem kontrolovaná tlakem řízená ventilace
- ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou
- APRV, spontánní ventilace s tlakovou podporou
- adaptivní ventilační režim
- vysokoprůtoková kyslíková terapie s nastavitelným průtokem až 50 l/min

Monitorování:

- sledování: objem, průtok, tlak v dýchacích cestách, sledování min. 3 křivek a 2 smyček v čase, min. 2 křivky současně
- objem: jednotlivý a minutový
- tlak: PEEP/CPAP, plateau, mean

- čas: poměr I:E, inspirační čas, expirační čas, dechová frekvence
- grafické zobrazení: tlakových, objemových a průtokových křivek, smyček a trendů
- monitorace plicní mechaniky: poddajnost, rezistence, automatické měření AutoPEEP/PEEPi, P0.1, RSB
- akustické a optické alarmy chybových stavů: min. alarm nízkého a vysokého minutového objemu, nízké a vysoké frekvence, vysokého inspiračního tlaku, doba apnoe nastavitelná v rozmezí min. 15 – 60 s, koncentrace O2, technické závady

Obecné požadavky na přístroj:

- ovládání prostřednictvím dotykového displeje o uhlopříčce min. 8" s možností uzamčení jako ochrana před náhodným dotykem
- připojení na stávající rozvod medicínálních plynů (min. O2)
- vestavěná s inspiem synchronizovaná pneumatická nebulizace pro podávání léků
- více možností ovládání přístroje: dotyková obrazovka a otočné tlačítko
- pohotovostní režim (standby)
- procedury: min. podání 100% O2, odsávání
- ovládání a zobrazené alarmy v českém jazyce
- napájení: standardní síťové napájení 230 V, 50 Hz + bateriový provoz na min. 2 h běžného provozu
- příslušenství: patientský jednorázový okruh, tlaková hadice pro přívod medicínálních plynů (min. O2), držák okruhu a pojízdný stojan

Minimální technické parametry:

- dechová frekvence - minimální rozsah 2 – 80 dechů/min
- dechový objem – nastavitelný minimální rozsah 2 – 2000 ml
- koncentrace kyslíku – 21 až 100%, nastavitelná
- PEEP – nastavitelný (minimální rozsah 1 – 35 cm H2O)
- Flow trigger – minimální rozsah 0,1 – 15 l/min
- citlivost expiračního triggeru – minimální rozsah 10 – 75 %
- špičkový inspirační průtok – min. 180 l/min
- inspirační čas – minimální rozsah 0,2 – 10 s

Část č. 2 – Ventilátor plicní (vyššího typu) 2 ks - IGEK

- přístroj pro invazivní a neinvazivní ventilační podporu dospělých i dětských pacientů
- integrovaná turbína (ventilátor nevyžaduje připojení k centrálnímu rozvodu stlačeného vzduchu nebo tlakové lahvi se vzduchem)
- připojení na stávající rozvod medicínálních plynů (min. O2)

Požadované ventilační režimy:

- CMV, SIMV, PCV, P-SIMV, NIV
- ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou
- APRV, spontánní ventilace s tlakovou podporou
- adaptivní ventilační režim
- vysokoprůtoková kyslíková terapie s nastavitelným průtokem až 50 l/min
- apnea zálohová ventilace

Minimální technické parametry:

- dechová frekvence - minimální rozsah 2 – 80 dechů/min
- dechový objem – nastavitelný minimální rozsah 20 – 2000 ml
- koncentrace kyslíku – 21 až 100%, nastavitelná
- špičkový inspirační průtok – min. 180 l/min

- PEEP –minimální nastavitelný rozsah 0 – 50 cm H₂O)
- Průtokový trigger – minimální nastavitelný rozsah 0,5 – 20 l/min
- Tlakový trigger – minimální nastavitelný rozsah 0,5 - 15 cm H₂O
- citlivost expiračního triggeru – minimální rozsah 5 – 80 %
- inspirační čas – minimální rozsah 0,2 – 10 s

Monitorování:

- objem, průtok, tlak v dýchacích cestách
- objem: jednotlivý a minutový
- tlak: PEEP/CPAP, plateau, mean
- čas: poměr I:E, inspirační čas, expirační čas, dechová frekvence
- grafické zobrazení: tlakových, objemových a průtokových křivek, smyček a trendů
- měření ETCO₂ - integrovaný modul pro monitoraci CO₂ metodou mainstream
- monitorace plicní mechaniky: poddajnost, rezistence inspirační, expirační časová konstanta, automatické měření AutoPEEP/PEEP_i, P0.1, RSB, Driving Pressure, manévr pro měření inflekčních bodů, vykreslení statické P/V křivky inspirační i expirační se změřením statické compliance, nastavení endinspirační pauzy pro recruitment manévr
- akustické a optické alarmy chybových stavů

Obecné požadavky na přístroj:

- ovládání prostřednictvím dotykového displeje o uhlopříčce min. 17“ a otočného tlačítka, s možností uzamčení displeje jako ochrana před náhodným dotykem
- vestavěná s inspiriem synchronizovaná nebulizace pro podávání léků
- aktivní tepelný zvlhčovač včetně veškerého příslušenství a spotřebního materiálu pro první použití
- automatická kompenzace odporu endotracheální i tracheostomické kanyly nastavitelné s možností vypnutí
- pohotovostní režim (standby)
- procedury: min. podání 100% O₂, odsávání
- ovládání a zobrazené alarmy v českém jazyce
- napájení: standardní síťové napájení 230 V, 50 Hz + bateriový provoz na min. 1 h běžného provozu
- příslušenství: patientský jednorázový okruh, tlaková hadice pro přívod medicínálních plynů (min. O₂), polohovatelný držák okruhu, pojízdný stojan
- součástí dodávky bude veškeré příslušenství a spotřební materiál nezbytný pro první použití všech výše požadovaných funkcí přístroje

Část č. 3 – Transportní plicní ventilátor 1 ks – IGEK

- Transportní plicní ventilátor určený pro použití při převozu dospělých i dětských pacientů
- Ventilační režim - objemová ventilace řízená/asistovaná ((A)CMV)
- Ventilační režim - spontánní ventilace s tlakovou podporou (PSV, PEEP)
- Nastavitelný dechový objem V_t
- Nastavitelný PEEP v rozmezí min. 0 - 15 cmH₂O
- Nastavitelná dechová frekvence v rozmezí min. 6 – 40 dechů/min
- Nastavitelné FiO₂ min. ve 2 úrovních. Přístroj umožňuje ventilaci 100 % kyslíkem.
- Nastavitelný tlakový inspirační trigger (akceptujeme i průtokový trigger)
- Monitorování poměru I:E a dechové frekvence

- Akustické a optické alarmy chybových stavů, Pmax, Pmin, fmax
- Displej zobrazující nastavené a měřené ventilační parametry
- Přívod kyslíku z tlakových lahví
- Vzduch pro dýchací směs generuje přístroj – nevyžaduje připojení k centrálnímu rozvodu nebo tlakové lahvi
- Napájení z elektrické sítě 230 V/50 Hz
- Provoz na interní akumulátor min. 4 h
- Indikace stavu akumulátoru
- Hmotnost přístroje včetně akumulátoru max. 5 kg
- Příslušenství a spotřební materiál nutný k prvotnímu použití a ověření funkce přístroje

Část č. 4 – Ventilátor invazivní (nižšího typu) 4 ks - KIGOPL

- plicní ventilátor pro ventilaci pacientů na JIP a při transportu v rámci nemocnice
- přístroj pro invazivní a neinvazivní ventilační podporu (umělou plicní ventilaci) dospělých i dětských pacientů
- integrovaná, elektricky poháněná turbína (ventilátor nevyžaduje připojení k centrálnímu rozvodu stlačeného vzduchu nebo tlakové lahvi se vzduchem)
- HPO – vysokotlaké připojení O₂
- LPO – nízkotlaké připojení O₂

Požadované ventilační režimy:

- CMV, SIMV, PCV, P-SIMV
- NIV, PRVC nebo ekvivalent - objemem kontrovaná tlakem řízená ventilace
- ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou
- APRV, spontánní ventilace s tlakovou podporou
- adaptivní ventilační režim
- vysokoprůtoková kyslíková terapie s nastavitelným průtokem až 50 l/min

Monitorování:

- sledování: objem, průtok, tlak v dýchacích cestách, sledování min. 3 křivek a 2 smyček v čase, min. 2 křivky současně
- objem: jednotlivý a minutový
- tlak: PEEP/CPAP, plateau, mean
- čas: poměr I:E, inspirační čas, expirační čas, dechová frekvence
- grafické zobrazení: tlakových, objemových a průtokových křivek, smyček a trendů
- monitorace plicní mechaniky: poddajnost, rezistence, automatické měření AutoPEEP/PEEPi, P0.1, RSB
- akustické a optické alarmy chybových stavů: min. alarm nízkého a vysokého minutového objemu, nízké a vysoké frekvence, vysokého inspiračního tlaku, doba apnoe nastavitelná v rozmezí min. 15 – 60 s, koncentrace O₂, technické závady

Obecné požadavky na přístroj:

- ovládání prostřednictvím dotykového displeje o uhlopříčce min. 8“ s možností uzamčení jako ochrana před náhodným dotykem
- připojení na stávající rozvod medicínálních plynů (min. O₂)
- vestavěná s inspiem synchronizovaná pneumtická nebulizace pro podávání léků
- více možností ovládání přístroje: dotyková obrazovka a otočné tlačítko
- pohotovostní režim (standby)
- procedury: min. podání 100% O₂, odsávání
- ovládání a zobrazené alarmy v českém jazyce
- napájení: standardní síťové napájení 230 V, 50 Hz + bateriový provoz na min. 2 h běžného provozu

- příslušenství: patientský jednorázový okruh, tlaková hadice pro přívod medicinálních plynů (min. O₂), držák okruhu a pojízdný stojan

Minimální technické parametry:

- dechová frekvence - minimální rozsah 2 – 80 dechů/min
- dechový objem – nastavitelný minimální rozsah 2 – 2000 ml
- koncentrace kyslíku – 21 až 100%, nastavitelná
- PEEP – nastavitelný (minimální rozsah 1 – 35 cm H₂O)
- Flow trigger – minimální rozsah 0,1 – 15 l/min
- citlivost expiračního triggeru – minimální rozsah 10 – 75 %
- špičkový inspirační průtok – min. 180 l/min
- inspirační čas – minimální rozsah 0,2 – 10 s

Část č. 5 – Plicní ventilátory (nejvyšší třídy) 6 ks - KICH

Ventilační parametry

- ventilace dospělých pacientů a dětí
- široká nabídka ventilačních režimů, minimálně: CMV; SIMV; PCV; P-SIMV; APRV; ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou; spontánní ventilace s tlakovou podporou; neinvazivní ventilace; adaptivní ventilační režim tj. automatický režim pro pacienty s dechovou aktivitou i bez dechové aktivity s automatickou regulací a optimalizací frekvence řízených dechů, inspiračních tlaků/tlakové podpory a I:E dle měření plicní mechaniky pacienta
- plně automatický zpětnovazební ventilační režim udržující ventilační parametry pacienta, hodnotící aktuální fyziologické parametry pacienta, a dle naměřených hodnot ETCO₂ a SpO₂ upravující parametry ventilace jak pro řízenou ventilaci, tak pro odvykání z UPV
- režim pro terapii kyslíkem „High Flow“ s nastavitelným minimálním rozsahem průtoku 2 - 80 l/min
- apnea zálohová ventilace s automatickým návratem do původního režimu při návratu dechové aktivity
- nastavení PEEP min. 0 - 50 cm H₂O
- nastavení inspiračního tlaku min. 3 - 100 cm H₂O
- nastavení FiO₂: 21 - 100 %
- nastavení Flow trigger min. 0,5 - 20 l/min
- nastavení Pressure trigger min. 0,1 - 15 cm H₂O
- nastavení expirační trigger min. 5 - 80 %
- nastavení dechové frekvence min. 1 - 80 dechů/min
- dechový objem min. 20 - 2000 ml
- inspirační průtok min. 260 l/min
- nastavitelný náběh tlaku v rozmezí min. 0 - 2 s
- nastavitelná hodnota kompenzace odporu kanyly

Monitorování

- min. velikost dotykové ovládací obrazovky 17“
- monitorování tlaku a průtoku, měření přídatného jícnového a transpulmonálního tlaku
- sledování: objem, průtok, tlak v dýchacích cestách
- objem: jednotlivý a minutový objem, únik
- tlak: PEEP/CPAP, peak, mean
- čas: poměr I:E, inspirační čas, expirační čas, dechová frekvence
- průtok: inspirační a expirační špička
- grafické zobrazení tlakové, objemové a průtokové křivky, smyčky, trendu
- měření ETCO₂ - integrovaný modul pro monitoraci CO₂ metodou mainstream
- měření krevní saturace SpO₂ vč. vyobrazení pletysmografické křivky

Monitorace plicní mechaniky

- poddajnost, rezistence inspirační, expirační časová konstanta, RSB, AutoPEEP, P 0.1,
- Driving Pressure (ΔP)
- manévr pro měření inflekčních bodů, dále vykreslení statické P/V křivky inspirační i expirační se změřením statické compliance, nastavení endinspirační pauzy pro recruitment manévr, nastavení startovacího, max. i konečného tlaku.
- akustické a optické alarmy chybových stavů

Obecné požadavky

- připojení na stávající rozvod medicinálních plynů (min. O₂)
- integrovaná vzduchová turbína
- rezervní zdroj napětí (bateriový provoz min. na 90 min ventilačního provozu), napájení 230V / 50Hz
- hmotnost kompletního předmětu plnění max. 50 kg
- ovládání parametrů pomocí dotykové obrazovky a také mechanickým ovládacím prvkem, např. otočným tlačítkem
- ovládání a alarmy v českém jazyce
- funkce standby
- pojízdný stojan a polohovatelný držák okruhu
- vestavěná s inspiriem synchronizovaná proudová nebulizace pro podávání léků
- aktivní tepelný zvlhčovač s automaticky plněnou komorou, uživatelem nastavitelným gradientem zvlhčení a ovládáním přes dotykovou obrazovku ventilátoru
- modul automatické kontroly tlaku v manžetě ETC kanyly s automatickým i ručním nastavením hodnot tlakování

Příslušenství:

- kompletní příslušenství k aktivnímu zvlhčování vč. jednorázového ventilačního okruhu s vyhřívanou insp. i exp. větví
- kompletní příslušenství k High Flow terapii vč. sady kanyl a jednorázového vyhřívávaného okruhu k aktivnímu zvlhčování
- přenosné CO₂ čidlo pro měření volumetrické kapnometrie pro monitoraci minutového CO₂ na konci výdechu, s eliminací velikosti mrtvého prostoru a hodnocení tvaru slope CO₂
- přenosné SpO₂ čidlo prstové

Medicínské odůvodnění požadavku automatického režimu

V rámci léčby pneumonií SARS-Cov2 je vytvářena extrémní zátěž na lékařský a střední zdravotnický personál. Plně automatický režim umožňuje automatickou ventilaci pacienta podle přednastavených hodnot lékařem s okamžitou reakcí přístroje na změny klinického stavu pacienta podle nomogramů a pravidel Lung protective ventilation. Umožňuje vedení umělé plicní ventilace bez opakovaných korekcí ventilace lékařem, a to jak při řízené ventilaci, tak během odpojování od ventilátoru.

V. POŽADAVKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PRÁVNÍ ÚPRAVY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Zdravotnický přístroj

Pokud bude prostřednictvím Zboží docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) následující požadavky:

Zboží musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti.

Zboží musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zajišťovat zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich integrity a dostupnosti;
- podporovat pseudonymizaci osobních údajů

Zboží musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

Software:

Pokud bude prostřednictvím Software docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) následující požadavky:

Software musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti, integrity a dostupnosti.

Software musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zpracovávat osobní údaje pouze pseudonymizované.

Software musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

VI.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře v každé části s účastníkem, jehož nabídka bude v dané části vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, kupní smlouvu.

Dodávka Zboží a veškerých dokladů, které se ke Zboží vztahují, pro část 1 – 4, tedy pro IGEK a KIGOPL vzhledem ke stavebním úpravám na těchto klinikách, proběhne do 12 týdnů ode dne písemného vyzvání. Zadavatel písemně vyzve dodavatele a od termínu vyzvání platí dodací lhůta 12 týdnů.

Dodávka Zboží a veškerých dokladů, které se ke Zboží vztahují, pro část 5 - KICH, proběhne do 12 týdnů ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy.

Místem dodání Zboží je:

- pro část č. 1, 2, 3: IGEK, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno,
- pro část č. 4: KIGOPL, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno,
- pro část č. 5: KICH, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

VII.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorových textech kupních smluv, které jsou přiloženy jako Příloha č. 1, 2, 3, 4, 5 této zadávací dokumentace a jsou její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorového textu smlouvy bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených pro každou část zvlášť.

Účastník je **oprávněn a současně povinen vyplnit do návrhu smlouvy** zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohy uvedené ve vzorovém textu smlouvy.

VIII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky v každé části musí být v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak):

- čestné prohlášení či jiný doklad o splnění registrační povinnosti účastníka jakožto výrobce, případně zplnomocněného zástupce, nebo dovozce nebo distributora zdravotnického prostředku dle platných právních předpisů,
- čestné prohlášení, že Zboží splňuje 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 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, včetně uvedení klasifikační třídy přístroje,
- uživatelský manuál ke Zboží
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce Zboží sídlí mimo ČR
- uživatelský návod k SW pokud je součástí plnění samostatný SW,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání výrobku/ukončení výroby,
- čestné prohlášení dodavatele, že servis Zboží je v EU,
- návrh smlouvy včetně příloh ve formátu *.doc (pro účely zveřejnění v registru smluv)

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

- seznam kompatibilního příslušenství a spotřebního materiálu poskytovaného účastníkem včetně objednacích, katalogových čísel a aktuálních cen v elektronické podobě,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem Zboží

Zadavatel si vyhrazuje právo

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky účastníka v otázkách, na něž zadávací podmínky nedopadají, které nejsou zadavatelem v zadávacích podmínkách výslovně upraveny či jdou nad rámec požadavků zadavatele,
- upravit předložený návrh smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší podstatné náležitosti smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky.

IX.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB STANOVENÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude pro každou část zpracována jako **celková nabídková cena veškerého zboží** v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu Zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, odzkoušení bezproblémového provozu, recyklační poplatky (pouze u Zboží, které tomuto poplatku podléhá, dle platných právních předpisů) a preventivní bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby (vč. potřebného materiálu).

Účastník zároveň uvede cenu v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť pro 1 ks jednotlivých dílčích položek – komponent, ze kterých se zařízení skládá (položková cena).

X.

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejpozději 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek.

Pokud o vysvětlení zadávací dokumentace písemně požádá dodavatel, zadavatel vysvětlení uveřejní, odešle nebo předá včetně přesného znění žádosti bez identifikace tohoto dodavatele. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůt podle prvního odstavce, tj. celkem alespoň 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu podle prvního odstavce.

Pokud je žádost o vysvětlení zadávací dokumentace doručena včas a zadavatel neuveřejní, neodešle nebo nepředá vysvětlení do 3 pracovních dnů, prodlouží lhůtu pro podání nabídek nejméně o tolik pracovních dnů, o kolik přesáhla doba od doručení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace do uveřejnění, odeslání nebo předání vysvětlení 3 pracovní dny.

Kontaktní osobou zadavatele je Ing. Lucie Mičánková, DiS., referentka Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: micankova.lucie@fnbrno.cz (viz též bod XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

XI. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude pro každou část zpracována v českém jazyce a předložena výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>

Zadavatel upozorňuje, že nabídky podané jiným způsobem nebudou dle § 28 odst. 2 zákona považovány za podané a nebude k nim přihlíženo. To se týká např. nabídek podaných e-mailem, prostřednictvím zpráv elektronického nástroje E-ZAK, prostřednictvím funkcionality pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace elektronického nástroje E-ZAK apod.

V případě technických problémů při vkládání nabídky v elektronickém nástroji E-ZAK zadavatel doporučuje kontaktovat **QCM** - technickou podporu elektronického nástroje E-ZAK v pracovních dnech 8,00 -17,00 na tel. čísle + 420 538 702 719, případně e - mailem: podpora@ezak.cz.

Struktura nabídky:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů,
- Krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, 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, ID datové schránky apod,
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této dokumentace,
- 1x návrh smlouvy dle bodu VII. této dokumentace včetně příloh (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zapracovanými údaji dle požadavků zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka **ve formátu *.pdf**,
- Doklady dle bodu VIII. této dokumentace včetně návrhu smlouvy s přílohami **ve formátu *.doc** (pro účely zveřejnění v registru smluv)
- Nabídková cena dle bodu IX. této dokumentace
- Položková cena dle bodu IX. této dokumentace

XII. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou v každé části hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou v každé části seřazeny podle **nabídkové ceny bez DPH** od nejnižších po nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude v každé části hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

XIII.

KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá pouze elektronicky, a to za využití

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>; **zadavatel doporučuje účastníkům včas se v elektronickém nástroji registrovat a z důvodu eliminace technických problémů při podávání nabídky provést TEST NASTAVENÍ PROHLÍŽEČE,**
- datové schránky zadavatele: 4twn9vt,
- e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení

Při komunikaci všemi shora uvedenými způsoby vždy prosím uveďte název veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele.

XIV.

PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Zadavatel odešle vybranému dodavateli v každé části výzvu k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je již nemá v nabídce k dispozici.

Je-li vybraný dodavatel českou právnickou osobou, zjistí zadavatel údaje o jeho skutečném majiteli z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona.

Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, bude zadavatel podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence

- a) sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku,,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele,

- **je-li českou právnickou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo možné zjistit údaje o jeho skutečném majiteli z evidence skutečných majitelů; k zápisu zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele se nepřihlíží,**
- **který nepředložil požadované údaje nebo doklady.**

Vybraný dodavatel je po uzavření smlouvy povinen zaslat zadavateli 5 pracovních dnů před plánovaným dodáním zboží vyplněnou Importní tabulku, která je přílohou č. 6 této zadávací dokumentace, a to v elektronické podobě.

XV. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 27. 5. 2022 do 9:00 hodin**

Místo:

- elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>

Otevírání nabídek:

- Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne **dne 27. 5. 2022 v 9:00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 25. 4. 2022

prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.
ředitel FN Brno

Přílohy

- Příloha č. 1 – Vzorový text kupní smlouvy pro část č. 1
- Příloha č. 2 – Vzorový text kupní smlouvy pro část č. 2
- Příloha č. 3 – Vzorový text kupní smlouvy pro část č. 3
- Příloha č. 4 – Vzorový text kupní smlouvy pro část č. 4
- Příloha č. 5 – Vzorový text kupní smlouvy pro část č. 5
- Příloha č. 6 – Importní tabulka

Vyřizuje: Ing. Lucie Mičánková, DiS., tel: 532 231 014, e-mail: Micankova.Lucie@fnbrno.cz