

V Ý Z V A

k podání nabídky na veřejnou zakázku malého rozsahu na dodávky podle ustanovení § 27 písmeno a) a § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen zákon)

„Anesteziologický přístroj“

Zadání podmínek soutěže:

1. Zadavatel:

Název: Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace
Sídlo: MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo
IČO: 00092584
DIČ: CZ00092584
Tel.: 515215111
Fax: 515222805
Bankovní spojení: KB Znojmo
Číslo účtu: 19-5055520217/0100

2. Vymezení plnění:

Předmětem zakázky je dodávka jednoho kusu anesteziologického přístroje pro anesteziologicko – resuscitační oddělení Nemocnice Znojmo. Součástí zakázky je doprava, instalace, uvedení do provozu, zaškolení personálu a vyhotovení všech příslušných protokolů. Předmětem zakázky pravidelné jsou též servisní prohlídky (BTK + KEZ), záruční a pozáruční servis, případně též pravidelné revize a pravidelné validace.

Účelem pořízení tohoto zařízení je dovybavení anesteziologicko – resuscitačního oddělení Nemocnice Znojmo.

CPV 33172100-7 Anesteziologické přístroje

Předpokládaná hodnota této VZMR je bez DPH do 880 000,- Kč.

Nabídky, které předpokládanou hodnotu překročí, nesplní zadávací podmínky a budou ze zadávacího řízení vyřazeny.

ÚDAJE O PŘÍSTUPU K ZADÁVACÍ DOKUMENTACI

Zadávací dokumentace je k dispozici v plném rozsahu na profilu zadavatele na adrese:
https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html.

Nabídky je nezbytné podat prostřednictvím elektronického nástroje dostupného na
https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html.

Technické a provozní požadavky jsou následující:

- Anesteziologický přístroj pro pacienty všech věkových skupin – dospělí, děti a novorozenci (od 5 ml měřitelného dechového objemu)
- Verze s podvozkem
- Požadované ventilační režimy – objemově řízená ventilace, tlakově řízená ventilace, SIMV+PS, PSV, PRVC nebo ekvivalent MAN/SPONT, HLM
- Elektronicky řízený ventilátor s elektrickým pohonem, nebo pneumatickým pohonem (v případě pneumatického pohonu je nutná vizuální kontrola netěsnosti systémem stojatého měchu ve válci)
- Nastavení PEEP min. 2-30 cm H₂O
- Inspirační tlaky min. 5-80 cm H₂O
- Dechový objem min. 20-2000 ml
- Nastavitelná frekvence min. 4-100 min
- FiO₂ v rozsahu min. 21-100 %
- Flow trigger min. 0,3 – 15 l/min
- Plně automatický elektronický směšovač čerstvé směsi s hypoxickou ochranou, nastavení FiO₂ a celkového průtoku na obrazovce ventilátoru, rozsah průtoku od 0,2 l/min do 18 l/min
- Kompletní analýza plynů s automatickou identifikací – systém side stream
- Možnost výměny absorbéru CO₂ i za provozu
- Možné použití Desflurane, Sevoflurane, Sevofluran součástí nabídky
- Pozice pro umístění alespoň dvou odpařovačů
- Odpařovače umožňující minimálně zobrazení a záznam nastavení odpařovače na displeji ventilátoru, zobrazení typu odpařovače (anestetikum) a signalizace nízké hladiny naplnění
- Paramagnetické měření O₂
- Monitorace MAC s kalkulací dle věku pacienta
- Automatická identifikace použitého anestetika
- Vedení Low-flow a Minimal-Flow anestézie
- Jednoduché omezení příkonu plynů v době intubace nebo polohování pacienta pro zamezení úniku anestetik z okruhu do prostředí
- Dotyková ovládací obrazovka integrovaná v těle přístroje s otočným ovladačem
- Velikost obrazovky min. 15“
- Integrovaná odsávačka bronchů včetně příslušenství
- Akustické a optické alarmy chybových stavů
- Automatické potlačení alarmů při mimotělním oběhu
- Kompenzace úniků a poddajnosti okruhu
- Monitorace ventilačních parametrů min. objemové a tlakové hodnoty, smyčky, I:E, dechová frekvence, základní zobrazení smyček plicní mechaniky průtok – objem, tlak – objem s možností volby zobrazení referenčních smyček, Tv insp/exp, I:E, Frekv, R, analýza trendů
- Grafické zobrazení min. 3 křivek současně (tlakové, průtokové, CO₂ a anesteziologické plyny)
- Ukazatel využití čerstvé směsi vč. záznamu aktuální a celkové spotřeby anestetik a medicijních plynů
- Kompletní plynová analýza (inspiračně i expirační), Iso, Des, N₂O, O₂, CO₂, automatický návrat analyzovaného vzorku zpět do okruhu ventilátoru
- Monitorace poddajnosti plic pacienta
- Trend spotřeby O₂ a eliminace CO₂

- Nezávislé napojení možnosti oxygenoterapie s regulací průtoku – napojení na nosní brýle či obličejovou masku
- Automatická kalibrace při systémovém testu včetně testu těsnosti
- Automatický test s možností nastavení datumu a času
- Režim řízení anestezie na základě metabolické spotřeby pacienta dle hodnot koncentrace O₂ a et koncentrace aplikovaného anestetika
- Vyhřívaná patientská část – omezení kondenzace v okruhu
- Jednoduchý testovací režim umožňující obejít testovacího režimu k rychlému uvedení přístroje do provozu v akutních případech
- Možnost ukládat kopii obrazovky na USB
- Elektronické vedení záznamu
- Ventilátor sterilizovatelný v autoklávu
- Ovládání a alarmy v českém jazyce
- Nastavitelné integrované osvětlení pracovní plochy
- Prostor pro zápis anesteziologa – volná rovná plocha
- Zásuvky na uložení spotřebního materiálu
- Připojení na stávající rozvod medicijních plynů
- Umístění tlakových lahví na přístroji včetně uchycení - min. 2
- Záložní akumulátor na ≥ 60 minut provozu
- Centrálně brzděná kolečka podvozku
- Kompletní příslušenství pro provoz
- Otočné a naklápěcí rameno na stávající monitor vitálních funkcí
- Kompatibilita příslušenství a náhradních dílů se stávajícími anesteziologickými přístroji

Záruční doba je zařazena do kritérií hodnocení – viz bod 3. výzvy. Záruční dobu požaduje zadavatel na celý předmět zakázky **minimálně 2 roky**. Nabídky s kratší záruční dobou **nesplní zadávací podmínky a budou ze zadávacího řízení vyřazeny**. Délka záruční doby musí být **vždy v celých letech a zadavatel ji limituje 5 lety**. Nabídka se záruční lhůtou nad 5 let bude hodnocena tak, jako by byla dodavatelem nabídnuta záruka 5 let.

V nabídce uveďte cenu jedné pravidelné servisní prohlídky (BTK + KEZ) zařízení po uplynutí záruky bez DPH, cenu jedné pravidelné revize zařízení po uplynutí záruky bez DPH, cenu jedné pravidelné validace po uplynutí záruky bez DPH – to vše v případě, že jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, případně se na jejich provádění vztahují právní předpisy. **Pokud tyto úkony nejsou pro provozování zařízení nutné, uveďte to výslovně v nabídce.**

V záruční době požaduje zadavatel provedení těchto povinných prohlídek zdarma.

V nabídce uveďte cenu jedné instruktáže obsluhy zařízení bez DPH bez ohledu na počet školených osob.

V nabídce musí být doložen doklad opravňující servisní organizaci k servisním činnostem (doložení kopie dokladu o splnění ohlašovací povinnosti pro servisní činnosti podle zákona o zdravotnických prostředcích, v platném znění).

Zadavatel dále požaduje v nabídce uvést závazek dodavatele, že v případě doby potřebné k odstranění závady přístroje delší než dva dny bude zajištěno zapůjčení náhradního přístroje obdobných parametrů do doby odstranění poruchy.

Zadavatel dále požaduje doložení veškerých atestů, schvalovacích protokolů včetně prohlášení o shodě, které jsou nutné pro provozování nabízeného zařízení na území ČR. Součástí nabídky musí být manuál v českém jazyce. Dodavatel se dále musí zavázat k tomu, že s dodávkou zařízení předá zadavateli kromě písemné formy českého manuálu rovněž český manuál v elektronické formě.

V nabídce uveďte ve zvláštní příloze následující informace:

- nároky na kalibraci, validaci případně jiná metrologická ověření a jejich četnost (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to v nabídce)
- nároky na četnost servisních prohlídek případně elektrických revizí (pokud přístroj tyto úkony nevyžaduje, uveďte to v nabídce)
- klasifikační třída zdravotnického prostředku
- způsob likvidace zařízení po jeho celkovém opotřebení (s ohledem na zákonné předpisy o nakládání s odpadem)
- seznam speciálního spotřebního materiálu, jehož používání podmiňuje dodržení záručních podmínek a zajišťuje bezpečné provozování nabízených zdravotnických prostředků, pokud je to pro tento případ relevantní. Uveďte rovněž aktuální cenu těchto materiálů a kontakt pro jeho objednávání.

Nabídka musí dále obsahovat:

- doklad o oprávnění k podnikání (výpis z obchodního rejstříku, živnostenský list - prosté kopie)
- Doklad o splnění ohlašovací povinnosti ve smyslu § 8 (v případě výrobce) či ve smyslu § 23 (v případě distributora dle zákona č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích). Ve spojení s přechodnými ustanoveními z. č. 89/2021 Sb. (§ 69 odst. 2), kdy distributor, osoba provádějící servis prostředků nebo výrobce prostředku na zakázku, kteří ohlásili svou činnost podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění účinném do 25. 5. 2021, se ode dne 26. 5. 2021 považují za osoby se splněnou ohlašovací povinností v souladu s § 8 nebo § 23 zákona č. 89/2021. Sb. Zadavatel tak s odkazem na citovaná přechodná ustanovení zákona č. 89/2021 Sb. bude akceptovat doklad o splnění ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů do 25. 5. 2021.

Dokladem o splnění ohlašovací povinnosti se rozumí potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti podle § 29 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb. ve znění do 25. 5. 2021 vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv, či jiný obdobný doklad, který jednoznačně prokáže, že účastník zadávacího řízení splnil ohlašovací povinnost výrobu nebo dovoz nebo distribuci nabízených zdravotnických prostředků. Doklad předkládá dodavatel v prosté kopii.

- Reference (alespoň jednu) o zakázkách obdobného charakteru za období posledních dvou let
- prohlášení o shodě s uvedením třídy zdravotnického prostředku (prostá kopie) dle platné legislativy v momentě podání nabídky
- krycí list nabídky (příloha 1 výzvy) vyplněný dodavatelem
- vyplněnou tabulku technických parametrů nabízeného zařízení, která je přílohou 2 této výzvy
- vyplněnou tabulku „Výpočet hodnocené ceny pro kritérium hodnocení č. 1“ v položkách určených k vyplnění dodavatelem (příloha 3 výzvy)
- krycí list pořizovací ceny a předpokládaných provozní nákladů po záruční lhůtě a hodnot dalších hodnotících kritérií (příloha 4 výzvy), ve kterém dodavatel vyplní požadované údaje a údaje ke kritériím hodnocení (bod 3. této výzvy)

- dodavatelem doplněný text obchodních podmínek dle bodu 5. této výzvy (příloha 7 výzvy)
- kategorizace zařízení podle platného číselníku klasifikace produkce „CZ-CPA“
- čestné prohlášení Anesteziologický přístroj (příloha 5 Výzvy)
- čestné prohlášení k Nařízení Rady EU (příloha 6 Výzvy)

3. *Kritéria hodnocení nabídek na veřejnou zakázku:*

Nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Ekonomická výhodnost nabídek bude hodnocena podle následujících kritérií:

- | | |
|--|----------|
| 1) Pořizovací cena a předpokládané provozní náklady po záruční lhůtě celkem bez DPH vypočtené v tabulce “Výpočet hodnocené ceny pro kritérium hodnocení č. 1“ (součet pořizovací ceny a předpokládaných provozních nákladů v modelovém případě při předpokládané délce užívání zařízení 5 let) | váha 85% |
| 2) Záruční doba v letech | váha 15% |

V kritériu 1) bude přepočtený počet bodů stanoven tak, že podíl nejnižší pořizovací ceny a předpokládaných provozních nákladů po záruční lhůtě celkem bez DPH při předpokládané délce užívání zařízení 5 let ze všech hodnocených nabídek ku pořizovací ceně a předpokládaným provozním nákladům po záruční lhůtě celkem bez DPH při předpokládané délce užívání zařízení 5 let hodnocené nabídky bude vynásoben 100 a následně bude vynásoben vahou kritéria 1)

V kritériu 2) bude počet bodů stanoven tak, že podíl délky záruční doby v letech hodnocené nabídky ku největší délce záruční doby v letech ze všech hodnocených nabídek (zohledněno bude max. 5 let) bude vynásoben 100 a následně bude vynásoben vahou kritéria 2)

4. *Požadavky na zpracování nabídkové ceny*

Dodavatel uvede veškeré požadované údaje a nabídkové ceny dle pokynů v příloze 3 a 4. Tato cena je cenou maximální a musí obsahovat veškeré poplatky související s dodávkou, instalací, uvedením do provozu a zaškolením personálu. Cena musí být vyčíslena v korunách českých a není ji možné překročit.

Dodavatel odpovídá za to, že jeho nabídka, a tedy nabídková cena, zahrnuje všechny práce, dodávky a služby vymezené v podmínkách veřejné zakázky a v zadávací dokumentaci.

Celková nabídková cena za celý předmět plnění této veřejné zakázky bude doplněna do krycího listu nabídky a bude stanovena jako nejvyšší přípustná.

5. *Obchodní podmínky:*

Zadavatel stanovil obchodní podmínky pro realizaci veřejné zakázky, a to formou textu smlouvy obligatorního charakteru. Text smlouvy je součástí zadávací dokumentace v příloze 7. Dodavatel vyplní v textu smlouvy rukou údaje, které jsou určeny k vyplnění, a tutéž smlouvu vrátí jako součást nabídky zadavateli. Dodavatel není oprávněn text smlouvy měnit (kromě částí, u nichž je uvedeno „vyplní prodávající“).

6. Místo pro podávání nabídek na veřejnou zakázku:

Nabídky se podávají písemně, a to v elektronické podobě výhradně prostřednictvím elektronického nástroje na adrese: https://zakazky.krajbezkorupce.cz/profile_display_111.html nejpozději do konce lhůty stanovené pro podávání nabídek.

Nabídka musí být zpracována v českém nebo slovenském jazyce a musí být zajištěna její dobrá čitelnost. Žádný doklad nesmí obsahovat opravy a přepisy, které by zadavatele mohly uvést v omyl. Za včasné podání nabídky odpovídá dodavatel.

Zadavatel nenesе žádnou odpovědnost za technické zabezpečení na straně dodavatele a doporučuje dodavatelům zohlednit při podávání nabídek rychlost jejich připojení k internetu tak, aby byla nabídka podána ve stanovené lhůtě (podáním nabídky se rozumí její finální odeslání a nahrání do elektronického nástroje).

7. Termín podání nabídek na veřejnou zakázku:

Lhůta pro podání nabídek končí dne **12. 09. 2022** **2022 v 9:00 hodin.**

Lhůta, po kterou jsou dodavatelé svojí nabídkou vázáni, činí 90 dní.

8. Doba a místo plnění veřejné zakázky:

Uskutečnění dodávky zadavatel požaduje nejpozději **do 60 dnů** od nabytí účinnosti kupní smlouvy. Místem plnění zakázky je Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, anesteziologicko – resuscitační oddělení, MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo.

9. Další podmínky

- vyzvaný dodavatel může podat jenom jednu nabídku
- náklady dodavatele spojené s účastí ve výběrovém řízení zadavatel nehradí
- podané nabídky nebudou dodavatelům vráceny
- zadavatel prohlašuje, že poskytnuté údaje o jednotlivých dodavatelích považuje za důvěrné a bude je využívat jen pro účely tohoto výběrového řízení
- zadavatel si vyhrazuje právo neuzavřít smlouvu s žádným dodavatelem, odmítnout všechny nabídky nebo výběrové řízení zrušit
- zadavatel si vyhrazuje právo v průběhu lhůty pro podání nabídek měnit, doplnit či upřesnit podmínky výběrového řízení



Digitálně podepsal
MUDr. Martin
Pavlík, Ph.D.
Datum: 2022.08.25
19:04:44 +02'00'

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D.
ředitel