



Oddělení veřejných zakázek

Fakultní nemocnice Olomouc vypisuje v souladu s ust. § 31 zákona 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek veřejnou zakázku malého rozsahu VZ-2021-000892 s názvem:

"Přístroj na diagnostiku cystické fibrózy"

1. Informace o zadavateli:

Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČO: 00098892
zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem FNOL
kontaktní osoba: Ing. Pavel Dočkal, tel. 588 443 138, email: pavel.dockal@fnol.cz

2. Předmět zakázky

Předmětem veřejné zakázky je dodávka, instalace, uvedení do provozu, zajištění záručního a pozáručního servisu a provedení zaškolení personálu na 1 ks přístroje na diagnostiku cystické fibrózy pro Klinikou plicních nemocí a tuberkulózy; dle specifikace předmětu zakázky uvedené v této výzvě k podání nabídky a v příloze č. 5 této výzvy k podání nabídek.

Součástí předmětu plnění jsou dodávky spotřebního materiálu nutného pro provoz přístroje.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky malého rozsahu je 524 800,- Kč bez DPH.

Z toho:

Předpokládaná hodnota za pořízení a dodávku 1 ks zařízení včetně příslušenství je 155 000,- Kč bez DPH a je stanovena jako maximální a nepřekročitelná hodnota nabídkové ceny.

Předpokládaná hodnota za pozáruční servis 1 ks zařízení (pravidelné servisní náklady, modelové servisní náklady na dobu 8 let a náklady na případnou další instruktáž) je 111 300,- Kč bez DPH a je stanovena jako maximální a nepřekročitelná hodnota nabídkové ceny.

Předpokládaná hodnota budoucího předpokládaného orientačního odběru spotřebního materiálu na dobu předpokládané životnosti přístroje (8let) pro 1 ks zařízení je ve výši 258 500,- Kč bez DPH a je stanovena jako maximální a nepřekročitelná hodnota nabídkové ceny.

3. Specifikace

- Přístroj musí být určený pro stimulaci pocení na povrchu kůže pacienta a pro následný odběr vzorku potu přímo do mikrokapiláry odběrového systému. Odebraný potní vzorek se používá při laboratorní diagnostice cystické fibrózy.
- Přístroj musí být určen pro potní test: stimulace pocení a sběr potu do kapiláry - kód VZP 25137
- Přístroj musí být založen na principu pilokarpinové iontoforézy
- Proud iontoforézy musí být minimálně 1 mA
- Délka iontoforézy musí být maximálně 8 minut
- Rychlost odběru min. 10 µl potu během 30 min
- Automaticky kontrolovaný profil proudu: 20 sekund doba vzestupu, 5 sekund doba poklesu
- Zajištění plného proudu při odporu do 20 000 Ohmů
- Přístroj musí mít průběžné monitorování iontoforézy (průběh proudu, úbytek napětí, odpor kůže atd.)
- Přístroj musí být určen pro dospělé i dětské pacienty.
- Přístroj musí mít zvukovou signalizaci jednotlivých kroků při měření.
- Přístroj musí mít automatické ukládání dat během samotné iontoforézy a odběru potu
- Přístroj musí mít export dat do PC
- Přístroj musí mít zvukový alarm při indikaci závady nebo poruchy
- Přístroj musí mít indikátor toku proudu a slabé baterie
- Přístroj musí mít kryt z nárazu odolného materiálu



- Příklad musí mít napájení pomocí nabíjecí baterie
- Ovládání pomocí dotykového displeje

Součást dodávky

- Součást dodávky je 1 ks dispensoru s tupou jehlou pro přenos vzorku potu z odběrové hadičky kolektoru
- Součást dodávky je 1 ks štípacích kleští
- Součást dodávky je 1 sada řemínků pro uchycení kolektoru o velikostech řemínků S, M, L, XL
- Součást dodávky je 1 ks Websterova induktoru potu včetně 1 sady elektrod s kabelem
- Součást dodávky jsou 2 kusy upínacích řemínků pro elektrody
- Součást dodávky je kufřík pro uskladnění všech komponent nabízeného systému
- Součást dodávky je 12 ks pilogelových želatinových disků pro stimulaci pocení před odběrem potního vzorku u pacienta, 6 ks kolektorů a 6 ks nádobek pro vzorek potu - vybavení pro 6 testů.

Spotřební materiál

- Součástí nabídky je předpokládaný odběr spotřebního/opotřebitelného materiálu po celou dobu životnosti přístroje (8let) pro provedení 35 vyšetření za rok, tj. **280 vyšetření za 8let**, kdy je potřeba pro jedno vyšetření 2 ks pilogelových disků, 1 ks kolektoru a 1 ks nádobky na vzorek potu.
- Předpokládané množství vyšetření je orientační.
- Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat či překročit uvedené předpokládané množství.
- Uchazeč dále uvede kompletní seznam spotřebního/opotřebitelného materiálu s katalogovými cenami.

Pravidelné prohlídky, servis a instruktáž

- Zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a validací minimálně dle doporučení výrobce a v souladu se zákony 89/2021Sb. (zdravotnické prostředky), 268/2014 Sb. (IVD) a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje) po dobu záruky zdarma
- Zaškolení personálu v rámci návodu k použití zdarma v souladu se zákony 89/2021Sb. (zdravotnické prostředky), 268/2014 Sb. (IVD) a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje)
- Zajištění autorizované servisní podpory a náhradních dílů po celou dobu předpokládané životnosti přístroje.

Obecné požadavky

- Délka záruky minimálně 24 měsíců, případně uveďte jinou delší.
- Životnost přístroje minimálně 8 let.

4. Místo a doba plnění

Místo plnění: Fakultní nemocnice Olomouc, Klinika plicních nemocí a tuberkulózy
Předpokládaný termín podpisu smlouvy: 10/2021

5. Podání nabídek

Každý účastník je oprávněn podat pouze jednu nabídku, varianty nabídek nejsou přípustné.

Lhůta pro podání nabídek končí dnem 14. 9. 2021 v 10 hodin.

Nabídka musí být podána elektronicky prostřednictvím profilu zadavatele:

(www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profil/fno/).

Podrobné informace o podání nabídek jsou uvedeny v příloze č. 6 – Informace k podání nabídek v elektronické podobě.

6. Hodnotící kritéria

Hodnotícím kritériem je nejnižší nabídková cena v Kč bez DPH.

Nabídková cena bude tvořena součtem nákladů na pořízení a servisních nákladů (pravidelné servisní náklady, modelové servisní náklady na dobu 8 let a náklady na případnou další instruktáž) a nákladů na předpokládaný odběr spotřebního materiálu nutného pro provoz přístroje na dobu



tří let. Hodnotit se bude nabídková cena z vyplněného krycího listu nabídkové ceny, který tvoří přílohu č. 1 této výzvy k podání nabídek.

7. Obchodní podmínky a návrh smlouvy

Zadavatel stanovil pro plnění předmětu veřejné zakázky obchodní podmínky formou závazného textu kupní smlouvy, který je uveden v příloze č. 2 této výzvy, závazného návrhu smlouvy o provádění komplexních servisních služeb, který je uveden v příloze č. 3 této výzvy a závazného textu kupní smlouvy na nákup spotřebního materiálu, který je uveden v příloze č. 4 této výzvy. Uchazeč doplní do textu smluv pouze údaje určené k doplnění a tytéž smlouvy vrátí jako součást nabídky zadavateli.

Dále také uchazeč vyhotoví:

- přílohu č. 1 ke smlouvě kupní a ke smlouvě o provádění komplexních servisních služeb, jež bude obsahovat technické specifikace zařízení
- přílohu č. 2 - Seznam spotřebního materiálu k provedení servisu ke smlouvě o provádění komplexních servisních služeb
- přílohu č. 1 – Seznam spotřebního materiálu s cenami ke kupní smlouvě na spotřební materiál

Návrhy smlouvy musí být podepsány statutárním orgánem uchazeče v souladu s oprávněním jednat jménem uchazeče uvedeným v obchodním rejstříku popř. jiné evidenci, ve které je uchazeč zapsán.

Změny ve smlouvách bude zadavatel považovat za porušení podmínek zadávacího řízení. V takovém případě nebude nabídka uchazeče hodnocena.

8. Nabídka v českém jazyce musí obsahovat

- ✓ vyplněnou přílohu č. 1 – Krycí list nabídkové ceny,
- ✓ návrh kupní smlouvy v závazné podobě dle přílohy č. 2 této výzvy,
- ✓ návrh smlouvy o provádění komplexních servisních služeb v závazné podobě dle přílohy č. 3 této výzvy,
- ✓ návrh kupní smlouvy na spotřební materiál v závazné podobě dle přílohy č. 4 této výzvy,
 - seznam spotřebního materiálu s cenami jako nedílná součást této smlouvy,
- ✓ vyplněnou tabulku v příloze č. 5 – Splnění minimálních technických podmínek,
- ✓ technickou specifikaci všech dodávaných zařízení s údaji požadovanými v zadání pro kontrolu plnění zadaných parametrů a podmínek,
- ✓ rozpis jednotlivých položek spotřebního materiálu a způsob výpočtu celkové nabídkové ceny za spotřební materiál pro 280 vyšetření/8 let,
- ✓ ES prohlášení o shodě (EC Declaration of conformity) dle příslušných ES směrnic včetně prostého překladu do ČJ,
- ✓ certifikát servisního technika vystavený výrobcem, v případě jinojazyčného vyhotovení včetně prostého překladu do českého jazyka,
- ✓ certifikát školitele vystavený výrobcem (zdravotnické prostředky), v případě jinojazyčného vyhotovení včetně prostého překladu do českého jazyka,

9. Ostatní podmínky

- ✓ Pokud se v zadávací dokumentaci vyskytnou požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, je uchazeč oprávněn navrhnout i jiné, technicky a kvalitativně obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávací dokumentaci.
- ✓ Cenová nabídka dodávky zařízení bude konečná, bude zahrnovat veškeré náklady včetně kompletace, dopravy, uvedení do provozu, likvidace obalového odpadu, bezplatnou instruktáž.



- ✓ Nabídka musí být zpracována a podána v českém jazyce. Cizojazyčné doklady musí být předloženy spolu s prostým překladem do českého jazyka. Výjimku tvoří doklady ve slovenském jazyce a doklady o vzdělání v latinském jazyce, které mohou být bez překladu. Výjimku dále tvoří technická dokumentace (prospekty, katalogové listy apod.), které zadavatel může akceptovat také v anglickém jazyce.
- ✓ Zadavatel si vyhrazuje právo zadání zakázky do uzavření smlouvy zrušit bez uvedení důvodu.
- ✓ Zadávací řízení se neřídí ustanovením zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, kromě ustanovení § 6 a § 31 zákona o zadávání veřejných zakázek.

.....
MUDr. Eleni Mikušková
náměstkyně léčebné péče Fakultní nemocnice Olomouc

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC®
I.P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc

Přílohy: Příloha č. 1 - Krycí list nabídkové ceny
Příloha č. 2 - Návrh kupní smlouvy
Příloha č. 3 - Návrh smlouvy o provádění komplexních servisních služeb
Příloha č. 4 - Návrh kupní smlouvy na spotřební materiál
Příloha č. 5 - Splnění minimálních technických podmínek
Příloha č. 6 - Informace k elektronickému podání nabídek