

## VÝZVA K PODÁNÍ NABÍDKY NA PLNĚNÍ VEŘEJNÉ ZAKÁZKY MALÉHO ROZSAHU:

**Dodávka infuzní techniky – KARDIO – 2018**

<b>Lhůta pro podání nabídek:</b>	21.6.2018, do 9.00 h	<b>Zodpovědná osoba:</b>	Ing. Lukáš Ureš +420 377 103 645 uresl@fnplzen.cz
----------------------------------	----------------------	--------------------------	---

V souladu s ustanovením § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen zákon), Vás vyzývám k podání nabídky na plnění veřejné zakázky malého rozsahu: Dodávka infuzní techniky – KARDIO – 2018 (dále jen: „nákup“).

**Obsah**

1. Základní identifikační údaje Zadavatele .....	2
2. Předmět veřejné zakázky .....	2
2.1. Rozdělení zakázky .....	2
2.2. Technická specifikace předmětu zakázky .....	2
3. Předpokládaná hodnota zakázky .....	5
4. Doba a místo plnění veřejné zakázky .....	5
5. Způsob prokázání kvalifikace .....	5
5.1. Základní způsobilost .....	5
5.2. Profesní způsobilost .....	5
5.3. Technická kvalifikace .....	5
6. Požadovaná struktura nabídky .....	6
7. Vysvětlení zadávací dokumentace .....	6
8. Hodnocení nabídek .....	6
9. Požadavky na jednotný způsob zpracování nabídkové ceny .....	6
10. Variantní nabídky .....	7
11. Lhůta pro podání nabídek .....	7
12. Lhůta, po kterou jsou účastníci nabídkami vázáni .....	7
13. Požadavky na zpracování a předložení nabídky .....	7
14. Způsob a místo pro podání nabídek .....	7
15. Obchodní podmínky .....	7
16. Práva Zadavatele .....	8
17. Přílohy .....	8

## 1. Základní identifikační údaje Zadavatele

<b>Zadavatel</b>	Název Sídlo	Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 1128/13, Plzeň 305 99
<b>Zastoupený</b>	MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., ředitel	
<b>Kontaktní údaje</b>	Kontaktní osoba pro dotazy Telefon E-mail	Ing. Kateřina Voříšková +420 377 402 041 voriskovaka@fnplzen.cz

## 2. Předmět veřejné zakázky

Předmětem zakázky je dodávka nového (nikoliv repasovaného) vybavení pro Kardiologické oddělení (KARDIO) Fakultní nemocnice Plzeň.

### 2.1. Rozdělení zakázky

Zadavatel nerozdělil zakázku na části. Zadavatel si vyhrazuje právo vyloučit z hodnocení nabídky, ve kterých nebudou nabídnuty kompletně všechny položky.

### 2.2. Technická specifikace předmětu zakázky

#### Požadované vlastnosti a parametry přístrojů:

##### Infuzní pumpa – 4 ks

- Přesnost dávkování:  $\pm 5\%$
- Rozsah dávkovací rychlosti: min. 1 – 200 ml/hod
- Možnost zadání parametrů podávání v režimu zadání:
  - rychlosti
  - objemu/ času
- Bolus – manuální
- Stand - by režim nebo obdobný režim pro pozastavení přístroje
- Systém KVO (Keep vein open – min. 1ml/h)
- Uživatelsky vyměnitelné kapkové čidlo, pokud je jeho použití nutné pro provoz infuzní pumpy a infuzní pumpa je jím vybavena
- Určená pro spotřební materiál, tj. kompatibilita s bezpečnostním/i infuzním/i setem/y uvedeným/ými výrobcem v návodu k použití infuzní pumpy – jakékoli další prohlášení výrobce o kompatibilitě infuzní pumpy se spotřebním materiálem jiným, než uvedeným přímo v návodu k použití se nepřipouští
  - bezpečnostním infuzním setem je myšlen set k podání intravenózního infuzního roztoku, který tvoří infuzní linka skládající se z kapkové komůrky s filtrem a napichovadlem, infuzní linka (hadička) skládající se ze standardního materiálu a její část, vkládaná pod peristaltické čerpadlo infuzní pumpy, je měkčená – z tzv. silikonové části, zaručující použití u pacienta  $\geq 48$  hodin s definovanými parametry přesnosti  $\pm 5\%$  a bezpečnostního uzávěru (tlačka) proti samovolnému průtoku infuze, na konci je set opatřen koncovkou se standardním luer- lock konektorem – to vše tvoří jeden celek, sterilně zabalený. Všechny části bezpečnostního infuzního setu musí být DEHP free.
- Příklad nesmí být možno uživatelsky kalibrovat na jiný spotřební materiál, než je uveden v návodu k použití.
- Ochrana proti samovolnému průtoku infuze při nečinnosti inf. pumpy (viz předchozí bod – bezpečnostní klapka na infuzním setu),
- Předalarm konce podávání léčiva, alarm tlakové okluze, upozornění na ukončení dávkování, alarm z prodlení při nečinnosti obsluhy, alarm slabé baterie,
- Alarm chybně zavřených dvířek,
- Napájení 230V / 50 Hz, vestavěný akumulátor s kapacitou na min. 4 hodin provozu při rychlosti podávání léčiva min 100ml/hod,
- Automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě,
- Nepřerušovaný chod infuzní pumpy při přerušení síťového napájení a přechodu na chod z akumulátoru,



- Hmotnost max. 1,5 kg vč. akumulátoru,
- Uživatelské prostředí v českém jazyce,
- Ovládání infuzní pumpy, tzn. zadávání hlavních parametrů infuze, musí být realizováno pomocí tlačítkové klávesnice – dotykový displej jako hlavní ovládací rozhraní se nepřipouští, pouze může doplňovat hlavní klávesnici.
- Čitelný a přehledný displej,
- Interval pravidelných periodických prohlídek podle zákona 268/2014 Sb. maximálně každé 2 roky,
- Držák pro upevnění samostatného přístroje na pojízdný infuzní stojan u všech infuzních pump – není-li infuzní pumpa vybavena vestavěným držákem, dodá dodavatel obdobné řešení (např. externí držák) pro možnost uchycení přístroje na infuzní tyč ke každému kusu
- Vyžaduje-li infuzní pumpa speciální kabel nebo adaptér pro napájení mimo dokovací stanici, bude kabel nebo napájecí adaptér součástí dodávky
- Možnost použít infuzní pumpu/y samostatně nebo společně s lineárními dávkovači v jedné dokovací stanici, přičemž pozice přístrojů jsou ve všech pozicích záměnné a dokovací stanice obstarává minimálně napájení
- Infuzní pumpy v souladu s předpisem 93/42/EEC
- Vzniklé alarmové stavy musí být akusticky a opticky barevně odlišeny dle závažnosti dle doporučení IEC
- Společně se speciální dokovací stanici musí být umožněn provoz v magnetické rezonanci min. 1,5T – dokovací stanice pro MRI k nabízenému lineárnímu dávkovači musí být součástí výrobního portfolia výrobce infuzní techniky (vylučuje se použití dokovací stanice do MR od jiného výrobce, než je lineární dávkovač)

#### Lineární dávkovač – 24 ks

- Přesné dávkování malých objemů pomocí jednorázových stříkaček běžně používaných objemů 20, 50/60 ml různých výrobců (v základní výbavě musí umožňovat použití trojdílných injekčních stříkaček určených pro podávání léčiv v lineárním dávkovači, a to výrobců vč. typů – BD Plastipak a B.Braun OMNIFIX. Jakékoli prohlášení výrobce o kompatibilitě injekčního dávkovače s jiným spotřebním materiálem, než uvedeným přímo v návodu k použití se nepřipouští),
- Výrobce musí být v návodu k použití pro určený spotřební materiál garantovaná přesnost dávkování.
- Přístroj nesmí být možno uživatelsky kalibrovat na jiný spotřební materiál, než je uveden v návodu k použití.
- Přesnost dávkování:  $\pm 3\%$  a lepší,
- Rozsah dávkování: min. 0,1 – min. 999 ml/hod,
- Možnost zadání parametrů podávání v režimu zadání:
  - rychlosti;
  - objemu/ času;
  - objem/ rychlost,
- Výpočet dávky léčiva (např. v jednotkách:  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ ,  $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ ,  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ,  $\text{mg}/\text{kg}/\text{min}$ ),
- Bolusy - manuální (možnost přednastavení objemu a rychlosti podání výhodou),
- Regulace osvětlení displeje uživatelem (snížením jasu je zabráněno oslnění obsluhy při manipulaci za sníženého okolního osvětlení),
- Interní paměť přístroje na minimálně 100 léků, kdy u každého záznamu bude možné definovat:
  - Název,
  - Koncentraci včetně možnosti omezit maximální koncentraci,
  - Rychlost podávání léku s možností omezení maximální rychlosti podávání léčiva
  - Bolus s možností nastavit u léčiva maximální objem a rychlost podávání při bolusu
- Stand-by režim nebo obdobný režim pro pozastavení přístroje s možností nastavení času nečinnosti přístroje,
- Předalarm konce podávání léčiva, alarm tlakové okluze, upozornění na ukončení dávkování, alarm z prodlení při nečinnosti obsluhy, alarm slabé baterie,
- Možnost blokáce ovládacích prvků přístroje obsluhou proti neautorizovanému ovládnutí pacientem pomocí PIN kódu nebo speciálním stiskem klávesy či kombinací kláves,
- Systém KVO,
- Napájení 230V / 50 Hz, vestavěný akumulátor s kapacitou na min. 5 hodin provozu,
- Automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě,
- Nepřerušovaný chod přístroje při přerušení síťového napájení a přechodu na chod z akumulátoru,
- Výdrž provozu na vestavěný akumulátor min. 10 hod při rychlostech podávání do 5ml/ hod



- Hmotnost max. 1,5 kg vč. akumulátoru
- Uživatelské prostředí v českém jazyce,
- Ovládání injekčního dávkovače, tzn. zadávání hlavních parametrů podávání léčiv, musí být realizováno pomocí tlačítkové klávesnice – dotykový displej jako hlavní ovládací rozhraní se nepripouští, pouze může doplňovat hlavní klávesnici.
- Čitelný a přehledný displej
- Interval pravidelných periodických prohlídek podle zákona 268/2014 Sb. maximálně každé 2 roky
- Možnost použít lineární dávkovače samostatně nebo společně s infuzními pumpami v jedné dokovací stanici, pozice přístrojů jsou ve všech pozicích záměnné a dokovací stanice obstarává minimálně napájení,
- Společně se speciální dokovací stanici musí být umožněn provoz v magnetické rezonanci min. 1,5T – dokovací stanice pro MRI k nabízenému lineárnímu dávkovači musí být součástí výrobního portfolia výrobce infuzní techniky (vyklučuje se použití dokovací stanice do MR od jiného výrobce než je lineární dávkovač)
- Lineární dávkovač v souladu s předpisem 93/42/EEC
- Vzniklé alarmové stavy musí být akusticky a opticky barevně odlišeny dle závažnosti dle doporučení IEC

### **Dokovací stanice – 6 ks**

- Dokovací stanice pro uchycení minimálně 8 přístrojů (lineárních dávkovačů či infúzních pump), pro jejichž napájení je použit pouze jeden přívodní kabel,
- stanice musí splňovat podmínku snadného vyjmutí kteréhokoliv přístroje (lin. dávkovače, inf. pumpy) bez nutnosti manipulace s jiným přístrojem umístěným ve stanici
- možnost plně záměny pozic infuzní techniky – možnost měnit pořadí přístrojů
- možnost rozšířit infuzní systém o kontinuální monitoring stavu glykémie u pacienta, výrobce musí mít ve svém portfoliu dostupný tento modul v době podání nabídky
- jednoduché bezpečné a stabilní přichycení k tyči
- optická signalizace alarmu
- celková hmotnost plně vybavené dokovací stanice s osmi pozicemi bez osazené infuzní techniky nesmí přesáhnout 8,5 kg
- dokovací stanice v souladu s předpisem 93/42/EEC
- vzniklé alarmové stavy musí být akusticky a opticky barevně odlišeny dle závažnosti dle doporučení IEC
- dokovací stanice musí být vybavena síťovým rozhraním (ethernet/ ethernet + wifi) pro možnost budoucího připojení do nemocniční datové sítě pro centrální monitoring stavu a činnosti přístrojů umístěných do dokovací stanice vč. sběru dat pro nemocniční informační systém, komunikace protokolem HL7, příp. bude součástí dodávky návazná technologie nebo zařízení, která bude umožňovat komunikaci protokolem HL7 včetně technické podpory pro připojení do nemocničního informačního systému (NIS) FN Plzeň tak, aby bylo možno přenášet informace o podávání infuzí do NIS. Pokud ve FN Plzeň tato technologie již existuje, budou součástí dodávky příp. licence pro napojení nově zakoupeného infuzního systému, pokud jsou potřeba pro jeho rozšíření.

### **Obecné podmínky**

- Součástí dodávky bude vyžadována instalace, zaškolení obsluhy v používání přístrojů a dodání návodů k obsluze (příslušné návody v českém jazyce a rovněž originální návod /anglický nebo německý/) a technických listů.
- Součástí dodávky bude i bezplatné školení jednoho zaměstnance FN Plzeň na provádění servisu a bezpečnostně technických kontrol dle §64 a §65 zákona č. 268/2014 Sb. v platném znění u infuzní techniky dodávané dodavatelem včetně vystavení příslušného certifikátu, a to s minimálně tříletou platností.
- Spolehlivý, pravidelný, rychlý servis.
- V případě závady přístroje se účastník zaváže k nástupu na opravu do 48 hodin od nahlášení závady. Neodstraní-li dodavatel závadu do 48 hod, bezplatně zapůjčí přístroj odpovídající nebo vyšší kvality (po dobu opravy přístroje a po celou dobu životnosti přístroje).
- Minimálně 24měsíční záruční doba (musí být jednotná pro všechny komponenty dodávky, vyjma vestavěných akumulátorů).
- V době záruky provádění BTK a elektrických revizí zdarma.

