



FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ (FN HK)
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

**Zadávací dokumentace k veřejné zakázce malého rozsahu
zadávané dle interní směrnice č. 2 o zadávání veřejných zakázek
v souladu s ust. § 31 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek,
ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)**

Název veřejné zakázky

Dodávka prototypu zařízení pro měření svalové síly včetně technické dokumentace

Kód CPV: 37480000-6 Zařízení a přístroje k potřebám pro volný čas

Druh veřejné zakázky: Dodávky

IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sídlo zadavatele: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Právní forma: státní příspěvková organizace
Zastoupený: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c. - ředitelem
IČ zadavatele: 00179906
ID datové schránky: v7zqi84
URL adresa: <https://www.fnhk.cz/>
Adresa profilu zadavatele: <https://www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profilFNHK>

Kontaktní osoba zadavatele pro tuto veřejnou zakázku:

Ing. Vladimír Duchon, Obchodní úsek – Oddělení veřejných zakázek (dále jen „OÚ“)
Tel.: +420 495 832 512, e-mail: vladimir.duchon@fnhk.cz

Žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace musí být doručeny písemně v elektronické podobě na e-mailovou adresu: vladimir.duchon@fnhk.cz nejpozději 2 pracovní dny před koncem lhůty pro podání nabídek. Případné další informace k textu zadávací dokumentace a odpovědi na dotazy k zadávací dokumentaci budou uveřejňovány na profilu zadavatele.

!!!UPOZORNĚNÍ!!!

Avíza o uveřejnění nových dokumentů k příslušnému zadávacímu řízení jsou na profilu zadavatele zájemcům **automaticky zasílána pouze v případě**, že si účastník stáhne z profilu zadavatele alespoň jeden dokument (v rámci předmětné veřejné zakázky) jako **registrovaný a současně přihlášený zájemce**. V případě zájmu o účast v daném zadávacím řízení doporučuje zadavatel stáhnout dokumentaci k veřejné zakázce až po přihlášení zájemce do systému.

1. Předmět plnění veřejné zakázky a předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předmětem zakázky je výroba 1 ks prototypu zařízení pro měření svalové síly včetně technické dokumentace.

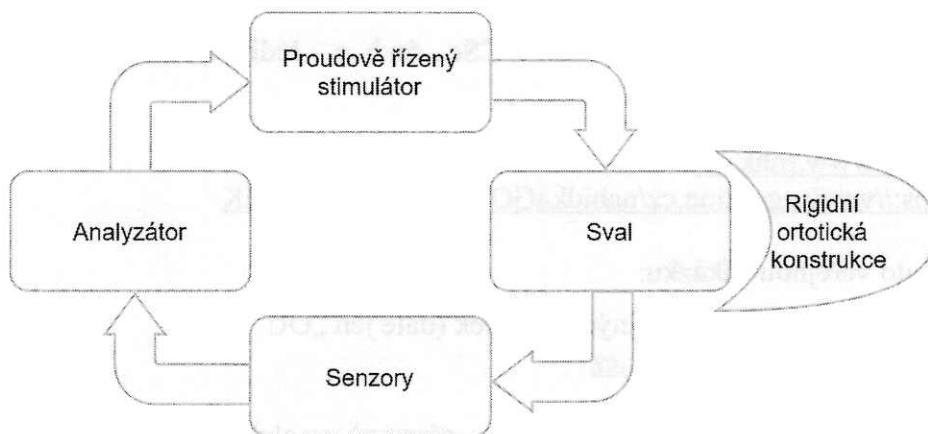
Zařízení bude objektivním dynamometrem, který bude měřit moment síly přenášený pákovým mechanismem přes kloub na pohyblivou část končetiny při svalové kontrakci vyvolané elektrickou stimulací v motorickém bodě svalu. Svalový stimulátor bude tedy umístěn mimo sval, na kterém probíhá detekce a analýza momentu síly svalu. Toto zařízení bude možné použít ke zjištění stavu a kondice svalové činnosti měřením konkrétního svalu, a to nezávisle na vlivu vůle měřené osoby nebo zvířete. Pomocí zařízení bude možné stanovit maximální dosažitelnou svalovou sílu měřením, které není ovlivněno svalovou únavou způsobenou opakovaným měřením a/nebo svalovou únavností, kdy se stanovuje úbytek svalové síly v čase při opakovaných měřeních. Reprodukovatelnost měření nebude horší než 5 %.

Vyrobený prototyp musí splňovat všechny relevantní technické požadavky a normy (blíže viz Příloha č. 3 – Návrh smlouvy o dílo).

Prototyp se musí skládat z následujících částí:

- rigidní ortotická konstrukce pro fixaci končetiny a umístění senzorů, stimulátoru
- proudově řízený stimulátor opatřený alespoň dvěma elektrodami, které jsou určené k umístění na kůži uživatele v motorickém bodě měřeného svalu
- senzory
- analyzátor

Blokové schéma zařízení:



Rigidní ortotická konstrukce

Rigidní ortotická konstrukce musí umožnit fixaci končetiny tak, aby byla omezena možnost pohybu na jeden stupeň volnosti. Konstrukce musí být mobilní, lehká a musí se dát snadno nasadit/odepnout, mít možnost variabilního nastavení na různě velké končetiny dle rozsahu cílové skupiny uživatelů. Zároveň musí umožnit umístění senzorů, stimulátoru a obvodu pro digitalizaci a přenos naměřených signálů na potřebné místo pro další zpracování. Prioritou je bezpečnost a spolehlivost použití.

Proudově řízený stimulátor

Proudově řízený stimulátor musí být opatřen alespoň dvěma elektrodami, které jsou určeny k umístění na kůži uživatele v motorickém bodě měřeného svalu.

Popis proudově řízeného stimulátoru:

- Stimulace obdélníkovým bifázickým stimulem s hranami ohlazenými filtrací o trvání 50 – 400 μ s
- Programovatelný výstup stimulátoru:
 - Možnost nastavení sekvence předvoleného počtu stimulů s předvolenou frekvencí a intenzitou pro měření svalové síly
 - Možnost nastavení daného počtu opakovaných sérií předvoleného počtu stimulů o dané frekvenci s předvolenou dobou čekání mezi sériemi stimulů pro měření svalové únavy
 - Limit maximální stimulační intenzity 100 mA

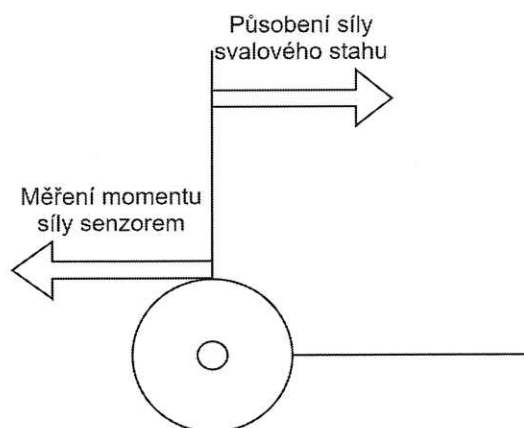
Typy stimulací:

- Svalová stimulace jednorázově pulzem o uživatelem definovaných parametrech, kdy se změří jedna konkrétní hodnota neovlivněná svalovou únavou provázející opakovaná měření.
- Svalová stimulace programovatelnou sérií pulzů narůstající intenzity o délce trvání 50 – 400 μ s v rozmezí od 0 do 100 mA (odpovídá rozmezí od 0 do 300 V) s volitelným krokem intenzity pulzu v rozmezí od 1/100 do 1/5 celkového rozmezí intenzity pulzu (odpovídá kroku intenzity pulzu 1 až 20 mA) a frekvencí v rozmezí od 5 do 20 Hz bude sloužit k hodnocení maximální svalové síly. Nastavení prahu se provede před započítáním měření a závisí na elektrickém odporu kůže měřeného subjektu a na vzdálenosti od motorického bodu svalu, tj. například na tloušťce vrstvy podkožního tuku.
- Intermitentní stimulace sériemi pulzů nastavitelné intenzity s opakováním po 5 až 20 pulzech za s (obvyklé série např. 12 s zapnuto, 8 s vypnuto) s programovatelnou délkou trvání intermitentní stimulace (s frekvencí v rozmezí 5 až 20 Hz) bude sloužit ke sledování svalové únavnosti. V každé sérii bude hodnocené maximum svalové odpovědi na jednotlivé impulzy a celkové maximum v sérii, tak, aby bylo možné rekonstruovat křivku senzorem naměřených hodnot zatížení v závislosti na počtu opakování sérií stimulací. V tomto případě bude měřen rozdíl mezi počáteční a konečnou hodnotou svalové síly a bude vyjádřen v procentech. Pomocí této série měření svalové síly a jejího úbytku v závislosti na čase tak bude stanovena svalová únavnost

Senzory

Navržený senzorický subsystém musí přenášet signály úměrné svalové reakci na elektrostimulační pulzy do analyzátoru. Senzory musí být integrovány do rigidní ortotické konstrukce a umístěny v blízkosti páky ortotické konstrukce (viz schéma). K senzorům musí být připojen analyzátor pro analýzu změn zatížení snímaných vůči rigidní ortotické konstrukci vyvolaných svalovou reakcí. Analyzátor a senzory musí být zpětnovazebně propojeny s proudově řízeným stimulátorem a elektrodami k vypnutí stimulace při dosažení supramaximální intenzity (viz schéma).

Schéma umístění senzorů:



Analyzátor

Analyzátor je zařízení pro zpracování snímaného signálu. K analyzátoru musí být připojen senzorický subsystém. Analyzátor zahrnuje obvod pro případnou digitalizaci a přenos naměřených signálů. Zhotovitel zdůvodní zadavateli vhodnost použitého typu senzoru. Prostřednictvím analyzátoru dojde ke zpracování signálu obdrženého v závislosti na svalové činnosti (svalové odpovědi na elektrickou stimulaci). Výstupem analyzátoru bude naměřená síla v N na 3 platná desetinná místa, s přesností více než 0,1 promile. Analyzátor dále musí být opatřen ovládacím panelem (obsahuje tlačítka pro spouštění a nouzové zastavení stimulace a pro nastavování parametrů stimulace) a displejem (rozlišení min. 640 x 480), který zobrazuje křivku závislosti měřené síly na stimulační intenzitě. Současně analyzátor musí umožnit lokální ukládání dat na SD kartu s možností jejich offline přenosu na externí zařízení. Dodavatel musí poskytnout formát exportovaných dat. Zadavatel požaduje, aby nabízené zařízení bylo připojeno přes bluetooth s externím zařízením (mobilní telefon/tablet/PC), ve kterém budou data vyhodnocovacím programem zadavatele zpracovávána a ukládána. Dodávka vyhodnocovacího programu ani externího zařízení není předmět této veřejné zakázky.

Dodavatel poskytne zadavateli neomezenou, výhradní a bezplatnou licenci k veškerému SW a firmware, který bude součástí dodávky zařízení.

Zařízení bude mít bateriové napájení (typu powerbanka). Bateriové napájení bude umožňovat min. 14 h nepřetržitého provozu (min. 20 měření únavnosti).

Zařízení bude mít vzhledem k požární bezpečnosti všechny elektro části v kovové, tedy nehořlavé skříni, nebo ve skříních s certifikací UL94 spolu s napájením ze zdroje omezeného výkonu (max. 10 000 mAh).

Technická dokumentace bude obsahovat:

- celkový technický výkres výrobku včetně podsestav, popř. schémat jednotlivých obvodů či podrobných výkresů, návrh plošného spoje, jeho osazení, blokové zapojení jednotlivých komponent doplněných výpočty, výsledky zkoušek, atd.
- zdrojové kódy a zkompilevané verze softwaru vč. programovatelných polí a obdobných konstrukčních prvků, k nimž bude mít zadavatel neomezené, výhradní a bezplatné licence pro jeho použití
- soupis základních požadavků tohoto výrobku, technických norem či ostatních technických specifikací, které byly použity při konstrukci výrobku;
- analýzu rizik zohledňující účinky výrobku v rámci jeho použití a jeho vliv na uživatele;

- bilance a popis metod určených a přijatých k eliminaci nebezpečí deklarovaných na základě provedené analýzy rizik;
- ostatní technická posouzení či certifikáty;
- technické zprávy s výsledky doplňujících zkoušek, které byly provedeny na základě vlastního uvážení přímo výrobcem či jiným pověřeným subjektem (laboratoře), jestliže výrobce prohlašuje shodu s příslušnou normou v harmonizované oblasti;
- návod k použití výrobku a obsahující kromě ostatního i popis okolností souvisejících s jeho balením, přepravou, údržbou, likvidací, atd.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky činí **726.000,- Kč bez DPH**. Tato hodnota je zároveň **stanovena jako maximálně přípustná cena. Překročení maximálně přípustné ceny je důvodem k vyloučení nabídky účastníka z další účasti v zadávacím řízení.**

2. Způsob, doba a místo plnění

Plnění dodávky bude probíhat po etapách:

1. etapa

- analýza řešení
- návrh konceptu řešení (senzorický systém, rigidní konstrukce, SW, HW)

2. etapa

- výroba zjednodušeného – 1. prototypu
- testování zjednodušeného – 1. prototypu

3. etapa

- výroba finálního prototypu
- funkční otestování finálního prototypu

Místem plnění předmětu veřejné zakázky bude Fakultní nemocnice Hradec Králové, Centrum transferu biomedicínských technologií (dále také jen „CTBT“), Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, PSČ 500 05. Kontaktními osobami za CTBT jsou: Mgr. Lucie Bartošová, Ph.D. tel. 495832925 nebo Ing. Jiří Mošna, MBA tel. 495832924.

2. Obchodní podmínky včetně platebních

Obchodní a platební podmínky jsou definovány ve smlouvě o dílo, která je přílohou č. 3 této zadávací dokumentace.

Zvýšení ceny ze strany vybraného účastníka není přípustné.

3. Požadavky zadavatele na prokázání kvalifikace

Doklady prokazující splnění kvalifikace, resp. způsobilosti postačí předložit v rámci nabídky v prostých kopiích.

Základní způsobilost:

Splnění základní způsobilosti prokáže účastník, který předloží čestné prohlášení podepsané osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka prokazující splnění základní způsobilosti, jehož vzor je přílohou č. 4 této zadávací dokumentace.

Profesní způsobilost:

Splnění profesní způsobilosti prokáže účastník, který předloží výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

Technická kvalifikace:

Splnění technické kvalifikace prokáže účastník, který předloží:

- **Seznam významných služeb**

- minimálně jedna významná služba poskytnutá za posledních 5 let před zahájením zadávacího řízení

Za významnou službu se považuje realizovaná služba ve smyslu zhotovení prototypu elektronického zařízení charakteru zdravotnického prostředku s měřicí funkcí (definice zdravotnického prostředku dle Zákona č. 89/2021 o zdravotnických prostředcích), jejíž součástí je i dodávka tohoto zařízení.

Z předloženého seznamu musí být zřejmý jak věcný, tak finanční rozsah plnění. Z předloženého seznamu musí vyplývat alespoň:

- 1) obecná specifikace – název a druh,
- 2) rozsah dodávek (v Kč bez DPH),
- 3) doba plnění,
- 4) kontaktní údaje na oprávněné osoby odběratelů za účelem případného ověření předložených informací (alespoň v rozsahu jméno, **telefonní číslo a e-mail**). V případě, že je účastník v rámci poskytnutí významné služby smluvně vázán mlčenlivostí ohledně názvu objednatele (a není tak schopen tento požadavek zadavatele splnit), uvede tuto informaci do nabídky formou četného prohlášení.

Seznam musí být podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka.

- **Popis**

Účastník ve své nabídce předloží obecný popis výrobku, který je předmětem jím podané nabídky, spolu s plánovanými kroky a popisem etap zajišťujícími dosažení zadavatelem požadovaného a účastníkem nabízeného předmětu plnění.

Doklady prokazující základní způsobilost a výpis z obchodního rejstříku musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

4. Požadavky zadavatele na způsob zpracování nabídkové ceny

Účastník ve své nabídce předloží vyplněnou tabulku cenové nabídky, která je přílohou č. 1 této zadávací dokumentace.

Nabídková cena musí zahrnovat veškeré náklady související s realizací veřejné zakázky. Nabídková cena musí být konečná a po celou dobu trvání smlouvy o dílo nesmí být překročena. Návrh smlouvy o dílo nesmí obsahovat kurzovní ani inflační doložku.

Nabídkovou cenu uvede účastník do krycího listu (příloha č. 2 této zadávací dokumentace).

5. Další podmínky a požadavky zadavatele

Součástí nabídky musí být vyplněná smlouva o dílo, jejíž závazný vzor je přílohou č. 3 této zadávací dokumentace. Účastník v nabídce předloží doplněný závazný vzor smlouvy o dílo, podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka. Pokud návrh smlouvy o dílo podepíše zmocněná osoba, musí být součástí nabídky účastníka též příslušná platná plná moc. Úprava návrhu smlouvy o dílo v neprospěch zadavatele není možná. V takovém případě bude účastník vyloučen z další účasti v zadávacím řízení.

Do smlouvy o dílo je nutné zapracovat nabídku účastníka.

- Nabídku požadujeme předložit v českém jazyce v jednom vyhotovení (v písemné podobě). Cizojazyčné doklady (vyjma dokladů ve slovenském jazyce) musí být předloženy současně s překladem do českého jazyka. Za správnost takového překladu odpovídá účastník.
- V případě nabídky podané v listinné podobě účastník předloží nabídku též v elektronické podobě na CD/DVD/USB (zadavatel požaduje, aby na CD/DVD/USB byly naskenovány veškeré dokumenty po podpisu oprávněné osoby ve formátu *.pdf, jež jsou předkládány v listinné podobě a dále návrh smlouvy o dílo (vč. příloh) v editovatelném formátu *.doc, *.docx, resp. *.xls, *.xlsx – smlouva v tomto formátu nemusí být podepsána). V případě rozporů mezi listinnou a elektronickou podobou nabídky je rozhodující listinná podoba. Smlouvy vč. příloh v editovatelném formátu předloží, jako součást nabídky, rovněž účastník, který bude nabídku podávat v elektronické podobě.
- Nabídka (podávána v listinné podobě) musí být pevně svázána, zabezpečena proti nežádoucí manipulaci s listy a stránky musí být očíslovány. Za dostatečné zabezpečení nabídky proti manipulaci s jednotlivými listy považuje zadavatel opatření svazku takovými bezpečnostními prvky, které zabezpečí své spolehlivé sebepoškození v případě výše uvedené manipulace. Použité bezpečnostní prvky musí být dále dostatečně jedinečné tak, aby byla vyloučena možnost jejich neoprávněného nahrazení. Zadavatel doporučuje jako jeden z možných bezpečnostních prvků použití provázku a přelepek opatřených podpisem statutárního orgánu účastníka a jeho razítkem.
- Nabídka nesmí obsahovat přepisy a opravy, které by zadavatele mohly uvést v omyl.
- Nabídka musí být opatřena obsahem s uvedením čísel stránek u jednotlivých oddílů (kapitol).
- Účastník ve své nabídce dále předloží **Krycí list nabídky** podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka (viz příloha č. 2 této zadávací dokumentace).
- Čestná prohlášení, požadovaná zadavatelem, musí být podepsána osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka. V případě podpisu jinou osobou na základě plné moci, musí být prostá kopie zmocnění této osoby součástí předložených dokladů.
- Veškeré náklady účasti v soutěži nese účastník.
- Účastník je povinen vyjádřit se ke všem požadavkům, které jsou uvedené v této zadávací dokumentaci.

Zadavatel doporučuje účastníkovi ve své nabídce použít toto pořadí dokumentů:

- 1) Krycí list nabídky, jehož vzor je přílohou č. 2 této zadávací dokumentace,
- 2) Doklady prokazující splnění kvalifikace v rozsahu dle bodu 4 této zadávací dokumentace,
- 3) Vyplněná cenová nabídka dle tabulky uvedené v příloze č. 1 této zadávací dokumentace,
- 4) Návrh smlouvy o dílo, který je přílohou č. 3 této zadávací dokumentace,
- 5) Popis nabízeného předmětu plnění, a to alespoň v takovém rozsahu, aby byl zadavatel schopen posoudit splnění veškerých podmínek uvedených v této zadávací dokumentaci,
- 6) Ostatní dokumenty – dle požadavků zadavatele a uvážení účastníka.
- 7) Prohlášení o počtu stran,
- 8) CD/DVD/USB [Naskenovaná nabídka + vyplněný návrh smlouvy o dílo (vč. příloh) v editovatelném formátu] – v případě listinné nabídky, resp. vyplněný návrh smlouvy o dílo (vč. příloh) v editovatelném formátu – v případě nabídky podané v elektronické podobě,

Podání nabídky

Účastník může podat pouze jednu nabídku. Účastník, který podal nabídku v tomto zadávacím řízení, nesmí být současně poddodavatelem, jehož prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

Zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který podal více nabídek samostatně nebo společně s jinými dodavateli, nebo podal nabídku a současně je osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník zadávacího řízení v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

Účastník podáním své nabídky souhlasí se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu (vlastní smlouva, množstevní bonusy, atd.) vyjma informací, jejichž uveřejnění by znamenalo porušení právního předpisu (např. osobní údaje, obchodní tajemství).

Zadavatel si vyhrazuje níže uvedená práva a podmínky:

- v kterékoli fázi zrušit výběrové řízení bez udání důvodů; a to do okamžiku podpisu smlouvy s vybraným účastníkem,
- vyloučit účastníka v případě nesplnění podmínek uvedených v zadávací dokumentaci či uvedení nepravdivých údajů,
- zadavatel nepřipouští varianty řešení,
- účastník sám ponese veškeré své náklady spojené s účastí ve výběrovém řízení, zadavatel nehradí jakékoli náhrady nebo výdaje vynaložené účastníky v souvislosti s jejich účastí v řízení,
- zadavatel nebude účastníkům vracet nabídky.

6. Místo a doba pro podávání nabídek

Lhůta pro doručení nabídky: 21. 9. 2021, 10:00 hodin

Nabídky se podávají písemně, a to v elektronické podobě prostřednictvím zadavatelem stanoveného elektronického nástroje (dále jen "nabídka v elektronické podobě") nebo v listinné podobě.

Nabídky v listinné podobě je možno podávat osobně nebo doporučeně poštou na adresu Ing. Vladimír Duchoň, oddělení veřejných zakázek, budova č. 29, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, a to v pracovních dnech od 8:00 do 14:00 hodin, nejpozději však ve lhůtě pro podání nabídek.

Nabídku v listinné podobě jsou účastníci povinni podat v uzavřené neporušené obálce či v jiném vhodném obalu, označené „**NABÍDKA – Dodávka prototypu zařízení pro měření svalové síly včetně technické dokumentace**“ a na uzavření zabezpečené proti neoprávněnému otevření. Na obálce musí být uvedena kontaktní adresa účastníka, který nabídku podal.

Uzavřenou obálkou či obalem se pro účely tohoto zadávacího řízení rozumí opatření obálky resp. obalu na uzavření podpisem a případně razítkem účastníka, a to tak, aby obálku či obal nebylo možné jakýmkoliv způsobem neoprávněně otevřít, aniž by došlo k poškození výše uvedených ochranných prvků.

Nabídky podané v elektronické podobě musí být podány prostřednictvím profilu zadavatele, dostupného z adresy <https://www.egordion.cz/nabidkaGORDION/profilFNHK>.

Pokud nebyla nabídka zadavateli doručena ve lhůtě stanovené v zadávací dokumentaci, nepovažuje se za podanou a v průběhu zadávacího řízení se k ní nepřihlíží.

7. Hodnocení nabídek

Hodnocení nabídek bude provedeno dle ekonomické výhodnosti nabídek, a to na základě jediného hodnotícího kritéria - nejnižší celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH.

Jako nejvýhodnější nabídka bude vybrána nabídka s nejnižší celkovou nabídkovou cenou v Kč bez DPH.

UPOZORNĚNÍ:

V případě rovnosti nejnižších celkových nabídkových cen v Kč bez DPH více účastníků rozhodne o výběru nejvhodnější nabídky los za účasti těch účastníků, kteří podali tyto nabídky.

Posouzení splnění požadavků vymezených zadavatelem v této zadávací dokumentaci provede zadavatel až po hodnocení nabídek, a to pouze u vybraného dodavatele.

V Hradci Králové dne 30. 8. 2021



Ing. Karel Antoš, Ph.D.
náměstek pro strategické řízení a rozvoj

Přílohy:

- Příloha č. 1 - Cenová nabídka
- Příloha č. 2 - Krycí list nabídky
- Příloha č. 3 - Návrh smlouvy o dílo
- Příloha č. 4 - Čestné prohlášení - Prokázání základní způsobilosti

