

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

„Periferní intervence“

Zadavatel:

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20, 625 00 Brno
IČ: 65269705

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Statutární orgán: MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 71234621/0710

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

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení jsou opakované a průběžné dodávky spotřebního materiálu pro Kliniku radiologie a nukleární medicíny (dále také „zboží“) včetně zřízení a provozování konsignačního skladu zboží na náklady vybraného dodavatele dle potřeb zadavatele.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód: 33141200-2 Katétry
CPV kód: 33141210-5 Balónkové katétry
CPV kód: 33141240-4 Doplnky ke katétrům
CPV kód: 33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba:

Balónkové katetry

Část č. 1: Balónkový katetr 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
50 ks

Část č. 2: Balónkový katetr 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
20 ks

Část č. 3: Balónkový katetr 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
50 ks

Část č. 4: Balónkový katetr 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
10 ks

Část č. 5: Balonkový katetr 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
5 ks

Část č. 6: Balonkový katetr 6

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
50 ks

Část č. 7: Balonkový katetr 7

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
5 ks

Část č. 8: Balonkový katetr 8

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
5 ks

Část č. 9: Balonkový katetr 9

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
10 ks

Část č. 10: Balonkový katetr 10

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
3 ks

Část č. 11: Balonkový katetr 11

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
3 ks

Část č. 12: Balonkový katetr 12

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
10 ks

Část č. 13: Balonkový katetr 13

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
3 ks

Část č. 14: Balonkový katetr 14

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
50 ks

Část č. 15: Balonkový katetr 15

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
40 ks

Část č. 16: Balonkový katetr 16

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
10 ks

Periferní stenty

Část č. 17: Periferní stent 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
15 ks

Část č. 18: Periferní stent 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
15 ks

Část č. 19: Periferní stent 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
3 ks

Část č. 20: Periferní stent 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
3 ks

Část č. 21: Periferní stent 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
3 ks

Část č. 22: Periferní stent 6

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
15 ks

Část č. 23: Periferní stent 7

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
10 ks

Část č. 24: Periferní stent 8

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
10 ks

Část č. 25: Periferní stent 9

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
3 ks

Část č. 26: Periferní stent 10

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
3 ks

Část č. 27: Periferní stent 11

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
3 ks

Část č. 28: Periferní stent 12

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
3 ks

Karotické stenty

Část č. 29: Karotický stent 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
2 ks

Část č. 30: Karotický stent 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
3 ks

Stentgrafty

Část č. 31: Stentgraft 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
6 ks

Část č. 32: Stentgraft 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
2 ks

Část č. 33: Stentgraft 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
2 ks

Část č. 34: Stentgraft 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
2 ks

Embolické protekce

Část č. 35: Ochranný filtr 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
2 ks

Část č. 36: Ochranný filtr 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
2 ks

Zaváděcí pouzdra (sheathy)

Část č. 37: Sheath 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
50 ks

Část č. 38: Sheath 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
100 ks

Část č. 39: Sheath 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
50 ks

Část č. 40: Sheath 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
100 ks

Část č. 41: Sheath 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
5 ks

Část č. 42: Sheath 6

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
5 ks

Část č. 43: Sheath 7

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
200 ks

Vodiče

Část č. 44: Vodič 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
100 ks

Část č. 45: Vodič 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
100 ks

Část č. 46: Vodič 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
80 ks

Část č. 47: Vodič 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
5 ks

Část č. 48: Vodič 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
30 ks

Část č. 49: Vodič 6

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
40 ks

Část č. 50: Vodič 7

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
80 ks

Část č. 51: Vodič 8

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
5 ks

Část č. 52: Vodič 9

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
20 ks

Část č. 53: Vodič 10

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
10 ks

Část č. 54: Vodič 11

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
50 ks

Část č. 55: Vodič 12

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
100 ks

Část č. 56: Vodič 13

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
150 ks

Část č. 57: Vodič 14

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
100 ks

Katetry

Část č. 58: Katetry 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
100 ks

Část č. 59: Katetry 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
5 ks

Část č. 60: Katetry 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
5 ks

Část č. 61: Katetry 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
200 ks

Část č. 62: Katetry 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
150 ks

Mikrokatetry periferní

Část č. 63: Mikrokatetr periferní 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
50 ks

Část č. 64: Mikrokatetr periferní 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
20 ks

Část č. 65: Mikrokatetr periferní 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
20 ks

Část č. 66: Mikrokatetr a mikrovodič periferní - set

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
60 ks

Embolizační materiál – periferní

Část č. 67: Embolizační spirála periferní 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
10 ks

Část č. 68: Embolizační spirála periferní 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

10 ks

Část č. 69: Embolizační spirála periferní 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

20 ks

Část č. 70: Embolizační spirála periferní 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

40 ks

Část č. 71: Embolizační spirála periferní 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

30 ks

Část č. 72: Embolizační spirála periferní 6

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

10 ks

Část č. 73: Embolizační částice 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

40 ks

Část č. 74: Embolizační částice s možností navázání cytostatik 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

30 ks

Část č. 75: Embolizační částice s možností navázání cytostatik 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

30 ks

Část č. 76: Embolizační částice s možností navázání cytostatik 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

30 ks

Dilatační pumpy

Část č. 77: Dilatační pumpa 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

50 ks

Část č. 78: Dilatační pumpa 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

150 ks

Uzavírací zařízení

Část č. 79: Uzavírací zařízení 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

200 ks

Část č. 80: Uzavírací zařízení 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

200 ks

Část č. 81: Uzavírací zařízení 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:

10 ks

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedené počty kusů představují pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebudou závazné ani výchozí pro plnění veřejné zakázky.

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 zákona rozdělena na 81 částí.

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

	Název části
Část č. 1)	Balonkový katetr 1
Část č. 2)	Balonkový katetr 2
Část č. 3)	Balonkový katetr 3
Část č. 4)	Balonkový katetr 4
Část č. 5)	Balonkový katetr 5
Část č. 6)	Balonkový katetr 6
Část č. 7)	Balonkový katetr 7
Část č. 8)	Balonkový katetr 8
Část č. 9)	Balonkový katetr 9
Část č. 10)	Balonkový katetr 10
Část č. 11)	Balonkový katetr 11
Část č. 12)	Balonkový katetr 12
Část č. 13)	Balonkový katetr 13
Část č. 14)	Balonkový katetr 14
Část č. 15)	Balonkový katetr 15

Část č. 16)	Balonkový katetr 16
Část č. 17)	Periferní stent 1
Část č. 18)	Periferní stent 2
Část č. 19)	Periferní stent 3
Část č. 20)	Periferní stent 4
Část č. 21)	Periferní stent 5
Část č. 22)	Periferní stent 6
Část č. 23)	Periferní stent 7
Část č. 24)	Periferní stent 8
Část č. 25)	Periferní stent 9
Část č. 26)	Periferní stent 10
Část č. 27)	Periferní stent 11
Část č. 28)	Periferní stent 12
Část č. 29)	Karotický stent 1
Část č. 30)	Karotický stent 2
Část č. 31)	Stentgraft 1
Část č. 32)	Stentgraft 2
Část č. 33)	Stentgraft 3
Část č. 34)	Stentgraft 4
Část č. 35)	Ochranný filtr 1
Část č. 36)	Ochranný filtr 2
Část č. 37)	Sheath 1
Část č. 38)	Sheath 2
Část č. 39)	Sheath 3
Část č. 40)	Sheath 4
Část č. 41)	Sheath 5
Část č. 42)	Sheath 6
Část č. 43)	Sheath 7
Část č. 44)	Vodič 1
Část č. 45)	Vodič 2
Část č. 46)	Vodič 3
Část č. 47)	Vodič 4
Část č. 48)	Vodič 5
Část č. 49)	Vodič 6
Část č. 50)	Vodič 7
Část č. 51)	Vodič 8
Část č. 52)	Vodič 9
Část č. 53)	Vodič 10
Část č. 54)	Vodič 11

Část č. 55)	Vodič 12
Část č. 56)	Vodič 13
Část č. 57)	Vodič 14
Část č. 58)	Katetry 1
Část č. 59)	Katetry 2
Část č. 60)	Katetry 3
Část č. 61)	Katetry 4
Část č. 62)	Katetry 5
Část č. 63)	Mikrokatetr periferní 1
Část č. 64)	Mikrokatetr periferní 2
Část č. 65)	Mikrokatetr periferní 3
Část č. 66)	<u>Mikrokatetr a mikrovodič periferní - set</u>
Část č. 67)	Embolizační spirála periferní 1
Část č. 68)	Embolizační spirála periferní 2
Část č. 69)	Embolizační spirála periferní 3
Část č. 70)	Embolizační spirála periferní 4
Část č. 71)	Embolizační spirála periferní 5
Část č. 72)	Embolizační spirála periferní 6
Část č. 73)	Embolizační částice 1
Část č. 74)	Embolizační částice s možností navázání cytostatik 1
Část č. 75)	Embolizační částice s možností navázání cytostatik 2
Část č. 76)	Embolizační částice s možností navázání cytostatik 3
Část č. 77)	Dilatační pumpa 1
Část č. 78)	Dilatační pumpa 2
Část č. 79)	Uzavírací zařízení 1
Část č. 80)	Uzavírací zařízení 2
Část č. 81)	Uzavírací zařízení 3

III. KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

Splnění kvalifikačních předpokladů 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 k zákonu 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) zákona **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, 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. že 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 svého 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, k prokázání splnění podmínek 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 uvedený doklad pouze jednou.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 zákona **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), 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 jejich poskytnutí a identifikace objednatele.

Minimální finanční objem bez DPH každé z nich musí činit :

Část č. 1)	1 800 000,-Kč
Část č. 2)	300 000,-Kč
Část č. 3)	640 000,-Kč
Část č. 4)	125 000,-Kč
Část č. 5)	95 000,-Kč
Část č. 6)	1 850 000,-Kč
Část č. 7)	95 000,-Kč
Část č. 8)	310 000,-Kč
Část č. 9)	130 000,-Kč
Část č. 10)	45 000,-Kč
Část č. 11)	30 000,-Kč

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka ortopedických implantátů do zdravotnických zařízení, které jsou předmětem příslušné části veřejné zakázky.

Část č. 12)	170 000,-Kč
Část č. 13)	110 000,- Kč
Část č. 14)	440 000,-Kč
Část č. 15)	510 000,-Kč
Část č. 16)	140 000,-Kč
Část č. 17)	620 000,-Kč
Část č. 18)	650 000,-Kč
Část č. 19)	130 000,-Kč
Část č. 20)	130 000,-Kč
Část č. 21)	130 000,-Kč
Část č. 22)	660 000,-Kč
Část č. 23)	310 000,-Kč
Část č. 24)	500 000,-Kč
Část č. 25)	100 000,-Kč
Část č. 26)	105 000,-Kč
Část č. 27)	105 000,-Kč
Část č. 28)	160 000,-Kč
Část č. 29)	90 000,-Kč
Část č. 30)	95 000,-Kč
Část č. 31)	790 000,-Kč
Část č. 32)	300 000,-Kč
Část č. 33)	170 000,-Kč
Část č. 34)	115 000,-Kč
Část č. 35)	110 000,-Kč
Část č. 36)	110 000,-Kč
Část č. 37)	65 000,-Kč
Část č. 38)	130 000,-Kč
Část č. 39)	65 000,-Kč
Část č. 40)	85 000,-Kč
Část č. 41)	20 000,-Kč
Část č. 42)	35 000,-Kč
Část č. 43)	250 000,-Kč
Část č. 44)	120 000,-Kč
Část č. 45)	215 000,-Kč
Část č. 46)	480 000,-Kč
Část č. 47)	24 000,-Kč
Část č. 48)	99 000,-Kč
Část č. 49)	460 000,-Kč
Část č. 50)	530 000,-Kč

Část č. 51)	33 000,-Kč
Část č. 52)	290 000,-Kč
Část č. 53)	94 000,-Kč
Část č. 54)	35 000,-Kč
Část č. 55)	130 000,-Kč
Část č. 56)	750 000,-Kč
Část č. 57)	130 000,-Kč
Část č. 58)	130 000,-Kč
Část č. 59)	35 000,-Kč
Část č. 60)	19 000,-Kč
Část č. 61)	240 000,-Kč
Část č. 62)	200 000,-Kč
Část č. 63)	1 020 000,-Kč
Část č. 64)	280 000,-Kč
Část č. 65)	520 000,-Kč
Část č. 66)	1 200 000,-Kč
Část č. 67)	65 000,-Kč
Část č. 68)	65 000,-Kč
Část č. 69)	560 000,-Kč
Část č. 70)	900 000,-Kč
Část č. 71)	169 000,-Kč
Část č. 72)	60 000,-Kč
Část č. 73)	800 00,-Kč
Část č. 74)	1 370 000,-Kč
Část č. 75)	1 090 000,-Kč
Část č. 76)	1 100 000,-Kč
Část č. 77)	155 000,-Kč
Část č. 78)	480 000,-Kč
Část č. 79)	1 880 000,-Kč
Část č. 80)	1 570 000,-Kč
Část č. 81)	108 000,-Kč

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

Tento kvalifikační předpoklad uchazeč 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. 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.

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

Uchazeč 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.

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 oznámit 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 účastníků 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 kritérií

Důvodem pro vyloučení účastníka 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 a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, a požadavky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění

Pokud je v technické specifikaci níže 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).

Část č. 1: Balonkový katetr 1

PTA vysokotlaký balonkový katetr s minimálním RBP tlakem 14 ATM.

Materiál: nylon s pebaxem kombinující možnost vysokého tlakování a flexibility, pokrytý silikonovým potahem katetru a kompatibilní s vodičem 0.035".

Nároky na rozměry: průměry balónku minimálně 3 - 12 mm; délky balónku minimálně 20 - 200 mm; minimálně 3 délky katétru v rozpětí 40 - 135cm. Kompatibilní s 5F -7F sheathem.

Nízký vstupní profil katétru nepřesahuje 0.040" a crossing profil nepřesahuje 0.065".

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 2: Balonkový katetr 2

PTA OTW balonkový non-compliant katetr pro vodič 0.035", vhodný také pro dilatace jícnu, z koextrudovaného materiálu chránícího povrch proti poškrábání a s radiokontrastními značkovacími páskami umístěnými pod balónkem.

Nároky na rozměry: minimální průměry balónku 12 -18mm; minimální délky balónku: 20 - 60 mm; délky katétru: 70 - 135 cm, kompatibilní s 7F-8F sheathem, dosažitelný RBP tlak až 8 ATM.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 3: Balonkový katetr 3

Nízkoprofilový semi-compliant balonkový katetr OTW s minimálním RBP tlakem 14 ATM s hydrofilním povlakem pro vodič .018".

Materiál: pebax s laserem tvarovanou špičkou podporující průchodnost těsnými stenózami a uzávěry.

Nároky na rozměry: minimální průměry balonků 2 - 7mm, minimální délky balonku 20-220mm, minimálně 5 délek shaftu v rozmezí od 40 -150cm. Kompatibilní s 4-6F sheathem.

Nízký vstupní profil katétru nepřesahuje .020".

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 4: Balonkový katetr 4

Nízkoprofilový balonkový katetr OTW pro vodič 0.014", s minimálním RBP tlakem 12 ATM. Materiál: nylon s pebaxem kombinující možnost vysokého tlakování a flexibility a s hydrofilním pokrytím balonku.

Nároky na rozměry: Minimální průměry balonku 1,5-4mm, délky 20-220mm, minimálně 5 délek shaftu v rozmezí od 90 do 150cm. Nízký vstupní profil katétru nepřesahující 0.017".

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 5: Balonkový katetr 5

Monorailový nízkoprofilový balonkový katetr pro vodič 0.014", s minimálním RBP tlakem 12 ATM.

Materiál: nylon s pebaxem kombinující možnost vysokého tlakování a flexibility a s hydrofilním pokrytím balonku.

Nároky na rozměry: Minimální průměry balonku 1,5-4mm, délky 20-220mm, minimálně 5 délek shaftu v minimálním rozmezí od 90 do 150cm.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Části č. 6: Balonkový katetr 6

Nová generace nízkoprofilových balonkových katetrů pro vodič 0.018" potažených léčivem - Paclitaxelem s maximálním objemem 2µg -2,5µg /mm² uloženém na biokompatibilním nosiči - polymeru. Minimální RBP tlak 12 ATM.

Nároky na rozměry: minimální požadované průměry balonku 2 - 8 mm; délky balonku pro průměry balonku 2 - 4mm v minimálním rozpětí 80 - 150 mm a pro průměry balonku 4 - 8mm v minimálním rozpětí 30 - 200mm ; minimálně 4 délky shaftu v minimálním rozmezí od 80 do 150 cm. Nízký vstupní profil katétru maximálně 0.020".

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 7: Balonkový katetr 7

Monorailový dilatační balonkový extra měkký katetr pro vodič 0.018", určený pro postdilataci stentovaných koronárních tepen, minimální RBP tlak 14 ATM.

Nároky na rozměry: Minimální průměry balonku 4 -7 mm, minimální délky balonku 15 - 20 mm; minimálně 2 délky shaftu v minimálním rozmezí: 90 - 150 cm. Kompatibilní s 4-5F sheathem.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 8: Balonkový katetr 8

Balonkový katetr opatřený podélnými atherotomy pro dilataci rezistentních lézí.

Kompatibilní s vodičem 0.014" a 0.018", minimální RBP tlak 14 ATM.

Nároky na rozměry: minimální průměry balonku 2 - 8 mm; minimální délky balonku pro průměr balonku 2-4mm musí být 15 mm, minimální délky balonku pro průměr balonku 5-8mm musí být 20 mm; minimální rozpětí délky shaftu katétru 50 - 140 cm. Kompatibilní s 6-7F sheathem.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 9: Balonkový katetr 9

Balonkový katetr určený pro dilatace v oblasti periferního řečiště, AV shuntů a k dodilataci stentů.

Materiál: nylon s kevlarovým matrix

Rozměry: 4-12mm/20-100mm/50&75cm shaft, .035"

Specifické vlastnosti: ultra non-compliant balon s RBP až 40atm, kevlar.

Část č. 10: Balonkový katetr 10

Balonkový katetr určený pro dilatace ilických tepen, AV shuntů, žilního řečiště a k dodílaci stentů.

Materiál: nylon s kevlarovým matrix

Rozměry: 12-26mm/20-60mm/80&120cm shaft .035" gw

Specifické vlastnosti: ultra non-compliant balon s RBP až 18atm, kevlar.

Část č. 11: Balonkový katetr 11

Balonkový katetr určený pro dilatace ilických tepen, AV shuntů, žilního řečiště a k dodílaci stentů.

Materiál: nylon s kevlarovým matrix, rozměry: 12-26mm/20-60mm/80&120cm shaft .035" gw,

Specifické vlastnosti: ultra non-compliant balon s RBP až 18atm, kevlar.

Část č. 12: Balonkový katetr 12

Balonkový katetr určený pro dilatace v oblasti periferního řečiště, podkolenních tepen (až planty).

Materiál: nylon s patentovaným hydrofilním potahem, rozměry: 1.25-5mm/15-220mm/100-130-150cm shaft .014" gw.

Specifické vlastnosti: mimořádná flexibilita v kombinaci s hydrofilním potahem balonku.

Část č. 13: Balonkový katetr 13

Dilatační balonkový katetr pro řízené rozrušení obtížně dilatovatelných míst cév, jako jsou pláty a kalcifikace, dvojicí protilehlých podélných drátů.

Délky balonku 15,20,40mm, délka shaftu katetru – 40,90,150cm, průměry balonku po 0,5mm – 2-6mm, kluzné krytí balonku, GW navedený do špičky katetru.

Část č. 14: Balonkový katetr 14

Dilatační katetr s velmi plochou náběhovou hranou, složený do nízkého profilu, dvoulumenný profil zavaděče, přičemž alespoň jedno lumen do tvaru D pro dokonalou insufiaci balonku. Katetr kompatibilní pro zavaděče 5Fr-6 Fr podle průměru balonku. Katetr potažený texturou, která zdokonaluje frikci. Balonek vyrobený s důrazem na opětovné složení do minimálního profilu po insufiaci, kompatibilní pro vodič 0,035 inch, semicompliantní.

Rozměry 2-10 mm průměr a 2-20 cm délka. Balonek z nylonu. Zavaděč 80 a 135 cm. Maximální tlak pro dosažení požadovaného přitlaku 16 atm.

Část č. 15: Balonkový katetr 15

Dilatační katetr s velmi plochou náběhovou hranou, složený do nízkého profilu, dvoulumenný profil zavaděče, přičemž alespoň jedno lumen do tvaru D pro dokonalou insufiaci balonku a velkou trackabilitu a pushabilitu. Katetr kompatibilní pro zavaděče 4Fr podle průměru balonku. Katetr potažený texturou, která zdokonaluje frikci. Balonek vyrobený s důrazem na opětovné složení do minimálního profilu po insufiaci, kompatibilní pro vodič 0,018 inch, semicompliantní, balonek z nylonu.

Rozměry 3-12 mm průměr a 2-20 cm délka. Délka zavaděče 80, 135 a 150 cm. Maximální tlak pro dosažení požadovaného přitlaku 16 atm.

Část č. 16: Balonkový katetr 16

Dilatační katetr s velmi plochou náběhovou hranou, složený do nízkého profilu, dvoulumenný profil zavaděče, přičemž alespoň jedno lumen do tvaru D pro dokonalou insuflací balonku a velikou trackabilitu a puschabilitu. Katetr kompatibilní pro zavaděče 4Fr podle průměru balonku. Katetr potažený texturou, která zdokonaluje frikci. Balonek vyrobený s důrazem na opětovné složení do minimálního profilu po insuflací, kompatibilní pro vodič 0,014 inch, semicompliantní, balonek z nylonu.

Rozměry 3-12 mm průměr a 2-20 cm délka. Délka zavaděče 80,135 a 150 cm. Maximální tlak pro dosažení požadovaného přítlaku 16 atm.

Část č. 17: Periferní stent 1

Nitinolový, laserem řezaný samoexpandibilní stent na vodiči 0.035"; kombinace architektury pletení stentu otevřená a zavřená oka s kontrastními distálními i proximálními markery. Stent má extra hladký povrch z důvodu využití metody elektro vyhlazení povrchu. Ergonomické odpoutávací zařízení s 2 možnostmi výběru odpoutání stentu. Vybalancovaná radiální síla a flexibilita stentu, marker z platiny a iridia na vnějším shaftu odpoutávacího zařízení. Vysoká radiální síla stentu a flexibilita. Možnost odpoutání stentu jednou rukou. Součástí odpoutávacího zařízení port pro možnost současného nástřiku lumenstentu a vodiče. Nároky na rozměry: minimální průměry stentu 5 - 14 mm; minimální délky stentu 20 – 120 mm; minimálně 2 délky katétru v rozmezí 70 - 120 cm. Kompatibilní s 6F sheathem. Maximální distální OD průměr katetru 0.079", maximální proximální průměr katetru 0.077". Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 18: Periferní stent 2

Nitinolový, laserem řezaný samoexpandibilní stent 0.035", kombinace architektury pletení stentu otevřená a zavřená oka s kontrastními distálními i proximálními markery. Stent má extra hladký povrch z důvodu využití metody elektro vyhlazení. Ergonomické, triaxiální odpoutávací zařízení umožňující přesné umístění stentu. Vysoká radiální síla a flexibilita. Možnost odpoutání stentu jednou rukou. Součástí odpoutávacího zařízení port pro možnost současného nástřiku lumenstentu a vodiče.

Nároky na rozměry: minimální průměry stentu 5-8mm; minimální délky stentu 20 - 200 mm. Kompatibilní s 6F sheathem; délky katétru 75 - 130 cm.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 19: Periferní stent 3

Multifunkční ocelový samoexpandibilní stent pro vodič 0.035" s využitím u různých indikací jako jsou arteriální stenózy od ilik po SFA, žilní iliky pro léčbu May Thurner Syndrom, TIPS, SVC a subclaviu a nevasculární bilární využití.

Nároky na rozměry: zavaděcí systém kompatibilní minimálně s 6 - 12F, minimální průměry stentu 5 - 24 mm, minimální délky stentu 20 - 60 mm, minimálně 2 délky katétru v rozmezí od 75cm do 135 cm. Vysoká radiální síla a flexibilita.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 20: Periferní stent 4

Periferní balonexpandibilní chrom-cobalt stent, OTW systém pro 0.035" vodič. Určený do pro iliky, s rezistencí proti stlačení stentu a výbornou flexibilitou, s RBP minimálně 12 ATM. Nároky na rozměry: minimální průměry stentu 5 - 9 mm, minimální délka stentu 20 - 60 mm, minimálně 2 délky katetru od 80 -120 cm; kompatibilní s 6F sheathem. Maximální vstupní profil 0.040".

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 21: Periferní stent 5

Renální balonexpandibilní ocelový stent, spojující architekturu mikro a makro elementů spojení strutů; monorail systém pro 0.018" vodič;

Nároky na rozměry: minimální průměry stentu od 4 – 7 mm, minimální délky stentu 15 - 19mm, minimálně 2 délky katetru od 90 - 150 cm; kompatibilní s 5 -6F sheathem. Maximální crossing profil stentu 0.070".

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 22: Periferní stent 6

Periferní nitinolový drug eluting stent na 0.035" vodiči potažený Paclitaxelem uloženém na biokompatibilním polymeru, indikace do nadkolenních SFA a přechodu proximálních bércové tepen. Kombinace architektury pletení stentu otevřená a zavřená oka s kontrastními distálními i proximálními markery. Stent musí mít extra hladký povrch z důvodu využití metody elektro vyhlazení. Ergonomické, triaxiální odpoutávací zařízení umožňující přesné umístění stentu. Vysoká radiální síla a flexibilita.

Nároky na rozměry: minimální průměry stentu 6-7 mm, minimální délka stentu 40-150mm, minimálně 2 délky katetru od 75-130cm.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 23: Periferní stent 7

Samoexpandibilní cévní stent 6 Fr vyrobený z nitinolu na zavaděči OTW, kompatibilní se sheatem 6 Fr a vodičím katetrem 8Fr. Flexibilní a odolný vůči zalomení. Oba jeho konce musí být značené markry, stejně tak musí být označena rentgenkontrastními markry jeho poloha na zavaděči. Požadujeme označený hrot zavaděcího katetru. Tento stent musí být dimenzován pro vodiče 0,035inch.

Požadujeme, aby byly k dispozici rozměry: délka zavaděče 80 a 125 cm, samotný stent pak o průměru 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 a 14 mm a různých délkách v rozmezí 2 až 20 cm.

Část č. 24: Periferní stent 8

Samoexpandibilní vaskulární stent 6 Fr vyrobený z nitinolu na zavaděč OTW, kompatibilní se sheatem 6 Fr a vodičím katetrem 8Fr, potažený paclitaxelem určený na kombinovanou vaskulární terapii. Flexibilní a odolný vůči zalomení. Oba jeho konce musí být značené markry. Tento stent musí být dimenzován pro vodiče 0,035 inch.

Požadujeme, aby byly k dispozici rozměry: délka zavaděče 80 a 125 cm, samotný stent pak o průměru 5, 6, 7, 8 mm a různých délkách v rozmezí 4 až 14 cm.

Část č. 25: Periferní stent 9

Stent balón expandibilní, ocelový, určený pro implantaci do periferních arterií.

Požadujeme, aby byly k dispozici stenty v délkách 12- 60 mm, průměrů 4-10 mm. Délka dilatačního katetru na jehož balónku je stent preloadován 80 a nebo 135 cm. Typ zavaděče požadujeme úzkoprofilový zaváděný po vodiči (OTW), nízkoprofilový. Kompatibilní s vodiči 0,035 inch a se zavaděčem 5 a 6 Fr.

Část č. 26: Periferní stent 10

Stent balón expandibilní, ocelový, určený přímo pro implantaci do renálních či ostatních viscerálních arterií.

Požadujeme, aby byly k dispozici stenty v délkách 12- 30 mm, průměrů 3-8 mm. Délka dilatačního katetru na jehož balónku je stent preloadován 80 a 135 cm. Typ zavaděče

požadujeme pro zavádění po vodiči (OTW), nízkoprofilový. Kompatibilní s vodiči 0,018 inch a se zavaděčem 5 Fr.

Část č. 27: Periferní stent 11

Stent balón expandibilní, ocelový, určený přímo pro implantaci do renálních či ostatních viscerálních arterií.

Požadujeme, aby byly k dispozici stenty v délkách 12- 24 mm, průměrů 4-7 mm. Délka dilatačního katetru na jehož balónku je stent preloádován 80 a 135 cm. Typ zavaděče požadujeme monorail, nízkoprofilový. Kompatibilní s vodiči 0,014 inch a se zavaděčem 5 Fr.

Část č. 28: Periferní stent 12

Nitinolový mimetický stent indikovaný na zlepšenou průchodnost femoro-popliteálních arterií se zachováním přirozené anatomie cévy, superelastický stent zachovávající stále stejné lumen při pohybu a tlaku okolních svalů a při torzi, výborná flexibilita / konformabilita. Diameter: 4.0 - 5.0 - 6.0 - 7.0 - 8.0 mm, délky: 20 - 30 - 40 - 60 - 80 - 100 -120 - 150 - 180 - 200 mm, kompatibilita sheath - 6F, maximálně 7F (při 8mm diametru stentu), délka shaftu: 80 - 120cm, materiál stentu: nitinol (6 propletených drátů), radiální síla - vysoká, násobně větší než standardní nitinolový stent a větší odolností proti poškození - minimum fraktur.

Část č. 29: Karotický stent 1

Karotický stent z oceli, closed - cell design, monorail system pro vodič 0.014".

Nároky na rozměry: minimální průměry stentu 6 -10 mm, minimální délka stentu 30 - 60 mm. Kompatibilní s 5-6F sheathem. Vysoká radiální síla a flexibilita.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 30: Karotický stent 2

Samoexpandibilní nitinolový stent 5Fr na OTW zaváděcím ketetru, určený k implantaci do karotického povodí. Kompatibilní se sheatem 5 Fr a dimenzovaný pro vodič 0,018 inch. Tento stent musí být flexibilní, pružný a zároveň pevný, odolný vůči kompresi nebo zalomení. Vyžadujeme dobrou vizualizaci, stent bude označený markery.

Délku zavaděče požadujeme 125 cm, stent musí být k dispozici v průměrech 6, 7, 8, 9 mm a v délkách 3, 4, 6 cm.

Část č. 31: Stentgraft 1

Stentgraft dedikovaný pro TIPS, průměr 8 a 10 mm (navíc větší nebo menší průměr je s výhodou, ale ne podmínkou). Délka minimálně 5-8 cm pokryté části. Nepokrytá část je výhoda, ale není podmínka. Pracovní délka shaftu 60-80 cm, vodič 0,35". Kompatibilní s max 10 F sheathem.

Část č. 32: Stentgraft 2

Periferní stentgraft, kombinace ePTFE a Nitinolu zabraňující restenóze a zajišťující pružnost a pevnost, heparin inkorporovaný v luminálním povrchu stěny stentgraftu zajišťující trvalou tromborezistenci, tvarovaná proximální hrana zlepšující dynamiku toku krve, průměry 5 – 13 mm, délky 2,5 – 25 cm.

Část č. 33: Stentgraft 3

Stentgraft určený pro residuální stenozy, disekce, restenozy nebo reokluze.

Materiál: nitinol potažený ePTFE s radiopakními značkami na obou koncích, rozměry: 5-14mm/20mm-120mm/80-117cm shaft, samoexpandibilní.

Specifické vlastnosti: stent zainkorporován mezi dvě ultratenké vrstvy ePTFE s carbonizovaným vnitřním lumen.

Část č. 34: Stentgraft 4

Stentgraft určený pro ošetření aterosklerotických lézí pánevních tepen.

Materiál: balonexpandabilní stent z 316L oceli potažený ePTFE.

Rozměry: 5-12mm/26-58mm/80-135cm .035" gw.

Specifické vlastnosti: 6F sheath až do velikosti 7mm/26mm (ultratenká vrstva 10-40 mikronů).

Část č. 35: Ochranný filtr 1

Emboloprotekční systém s pohyblivým filtrem po vodiči, tři možnosti doručení filtru (Barewire, Fixed, Telescope), délka vodiče: 190 - 315cm, referenční diameter cévy: 2,5 - 7mm, filtrační plocha: 120µm, hydrofilní potah, materiál filtrační membrány: nylon, anti-trombogenní povrchy.

Část č. 36: Ochranný filtr 2

Monorailový porézní ochranný filtr, namontován přímo na .014" vodiči. Systém ochrany před embolií v cévách o průměru 3,5 až 5,5 mm.

Nároky na rozměry: minimální délka zařízení od 190cm a více, maximální crossing profil 0.042". Špička filtru musí být radiokontrastní.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 37: Sheath 1

Zaváděcí pouzdro pro zavedení vodičů a katetrů do cévního řečiště. Sheath se bude skládat z hemostatické chlopně, průbojníku s bočním vývodem pro proplach. U sheathu je vyžadována tenká stěna a vysoká odolnost proti zalomení. Výborná těsnost hemostatické chlopně sheathu. Hydrofilní povrch sheathu minimalizující výskyt spasmů cévy.

Nároky na rozměr: délky sheathu jsou 7cm, 11cm, 25cm kompatibilní s vodičem 0.035inch a 0.038inch. Zaváděcí sheath s minimálním průměrem od 10 - 14F.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 38: Sheath 2

Zaváděcí pouzdro s RO markerem pro zavedení vodičů a katetrů do cévního řečiště. Sheath se bude skládat z hemostatické chlopně, průbojníku s bočním vývodem pro proplach. U sheathu je vyžadována tenká stěna a vysoká odolnost proti zalomení. Výborná těsnost hemostatické chlopně sheathu. Hydrofilní povrch sheathu minimalizující výskyt spasmů cévy.

Nároky na rozměr: Délky sheathu jsou 7cm, 11cm, 25cm, minimální průměr sheathu 4 - 9F; délky 7- 25cm. Kompatibilita s 0.038" či 0.035" vodiči.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 39: Sheath 3

Zaváděcí pouzdro pro zavedení vodičů a katetrů do cévního řečiště. Sheath se bude skládat z hemostatické chlopně, průbojníku s bočním vývodem pro proplach. U sheathu je vyžadována tenká stěna a vysoká odolnost proti zalomení. Výborná těsnost hemostatické chlopně sheathu. Hydrofilní povrch sheathu minimalizující výskyt spasmů cévy. Zaváděcí sheath o minimálních průměrech od 4 - 12F, minimální délky 25-90cm. Kompatibilita s 0.038" či 0.035" vodiči.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 40: Sheath 4

Požadujeme, aby obsahoval silnostěnný kónický dilatátor dimenzovaný pro vodiče 0,035 inch, na konci opatřen konusem se závitem typu Luer. Samotný zavaděč - sheath s flexibilním a zároveň pevným pouzdrům, aby se nekomprimoval či nezalamoval. Tento sheath dále musí mít spojovací hadičku zakončenou ventilem a hemostatickou chlopeň, která neobtéká. Sheath požadujeme v délce 11 cm a s vnitřním lumen 5-7 Fr. Kromě specifikovaných parametrů musí být k dispozici na vyžádání sheaty s vnitřním lumen 4Fr. a 8-14 Fr. (přičemž akceptujeme při vyšším kalibru kompatibilitu s vodiči 0,038 inch.) Dále požadujeme, aby sheathy byly k dispozici v balení jak se zavaděcím vodičem typu J nebo rovným příslušného kalibru (0,035 nebo 0,038 inch), tak i v balení bez vodiče.

Část č. 41: Sheath 5

Požadujeme zavaděče sheaty speciálně vyztužené ocelovou spirálou potažené hydrofilní vrstvou s rentgen kontrastní značkou na konci. Tyto zavaděče budou balené v setu se dvěma kónickými dilatátory dimenzovanými pro vodiče 0,018 a 0,038 inch. Místo hemostatické chlopně budou zakončeny Y-adaptérem.

Musí být k dispozici rozměry: 4 - 7 Fr, délky 45 - 110 cm dle typu zahnutí - typ Balkin 45 cm, rovný typ 90 a 110 cm, angulovaný typ 45 a 55 cm.

Část č. 42: Sheath 6

Požadujeme zavaděče - sheaty speciálně vyztužené ocelovou kóstrou potažené hydrofilní vrstvou s rentgen kontrastní značkou na konci. Tyto zavaděče budou standardně vybaveny hemostatickou chlopni, kónickým dilatátorem dimenzovaným pro vodiče 0,018, 0,035 a 0,038 inch, spojovací hadičkou zakončenou dvoucestným ventilem.

Musí být k dispozici rozměry: 4 - 12 Fr, délky 11 - 80 cm, rovné a zahnuté typu Balkin.

Část č. 43: Sheath 7

Zavaděč určený pro diagnostické a intervenční výkony, kink resistantní atraumatický typ, obsahuje zavaděč, dilatátor a vodič, cross-cut hemostatická chlopeň proti refluxu a aspiraci vzduchu, rozměry od 4Fr. – 11Fr, délka zavaděče 10cm a 25cm.

Část č. 44: Vodič 1

Ocelový vodič 0.035" s teflonovým PTFE povrchem - pevné a pohyblivé jádro, skvělá ovladatelnost.

Nároky na rozměry: délky 40, 80, 100, 150 cm, 180 cm a 260 cm, rovná, 3cm tvarovatelná špička; rovná špička nebo 1.5 a 3mm J-tip nebo 6 a 12mm J-tip.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 45: Vodič 2

Hydrofilní vodič 0.035" s nitinolovým jádrem obaleným polymerem, polyuretanovým obalem viditelným pod RTG. Skvělá ovladatelnost.

Nároky na rozměry: délky 150, 180 a 260 cm, minimálně dvě tuhosti. Rovný, zahnutý, J-TIP u 150cm a tvarovatelný konec vodiče.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 46: Vodič 3

Hydrofilní vodič 0.018" s ocelovým jádrem a polymerním krytím.

Nároky na rozměry: délky 150, 200 a 300 cm. Minimálně dva druhy flexibilní špičky vodiče s minimálně 2 různými grámážemi hrotu špičky.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 47: Vodič 4

Speciální hydrofilní vodič 0.018" s ocelovým jádrem hydrofilním krytím a polymerním krytím pro průchod chronickými okluzemi.

Nároky na rozměry: minimální délky od 195 cm do 300 cm, minimálně 4 různé gramáže hrotu špičky od 12g - 30g pro odlišnou důraznost průchodu okluzí a s možností tvarování. Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 48: Vodič 5

Velmi tvrdý, ocelový vodič v provedení 0.035" nebo 0.038"s pletenou spirálovitou konstrukcí pro větší a snažší přístup, podporu a tvrdost vodiče. PTFE pokrytí vodiče a atraumatická špička. Ideální pro kontralaterální přístup.

Nároky na rozměry: průměry vodiče 0.035" a 0.038", minimálně 4 délky vodiče v rozměrech od 75cm - 260cm, tvary špičky minimálně rovný, a J tvar.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 49: Vodič 6

Velmi dobře ovladatelný (1:1 odezva) nitinolový vodič 0.014" / 0.016" určený pro selektivní katetrizaci.

Nároky na rozměry: minimální délky vodiče 140cm, 180, 200 a 300cm; zakončení rovné nebo s možností natvarování; různé délky distálního měkkého konce vodiče. Maximální vnější průměr vodiče 0.016".

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 50: Vodič 7

Navigační vodič 0.014" s nitinolovým kink-resistant jádrem a hydrofilním krytím, tužší špička, RTG kontrastní špička.

Nároky na rozměry: minimální délky vodiče od 185cm - 300cm. Rovný nebo zahnutý konec. Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 51: Vodič 8

Periferní diagnostický i intervenční vodič 0.014" s ocelovým jádrem se silikonovým distálním krytím a pletenou pružnou 3mm špičkou ve tvaru rovný a J, ideální také pro využití u atereotomických výkonů jako podpůrný vodič katetrů.

Nároky na rozměry: minimálně ve 3 délkách v rozměrech od 130 - 300cm.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 52: Vodič 9

Mikrovodič ideální pro periferní embolizace 0.014" poskytující excelentní podporu točivosti a flexibilitu. Požadujeme hydrofilní distální pokrytí vodiče s tvarovatelnou 2cm špičkou z materiálu Wolfram.

Nároky na rozměry: minimálně ve 3 délkách v rozměrech od 135cm-190cm.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 53: Vodič 10

Velmi tvrdý, ocelový vodič 0.035" s flexibilní atraumatizující špičkou určený k diagnostickým i intervenčním výkonům včetně AAA graft procedur. Požadujeme špičku vodiče z materiálu wolfram s pozlaceným povrchem pro skvělou viditelnost.

Nároky na rozměry: Minimálně 2 délky v rozměrech od 185cm - 300cm tvarovatelnou špičkou a v provedení zahnutí J nebo C.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 54: Vodič 11

Požadujeme vodiče s pevným jádrem z nerezové oceli potažené PTFE, které jsou určeny jak pro vaskulární, tak pro nevaskulární výkony. Tyto vodiče musí mít atraumatické, postupně se zužující, flexibilní konce. Distální flexibilním koncem od sebe budou odlišeny jednotlivé modifikace tohoto vodiče. Požadujeme vodič se standardním rovným flexibilním koncem a vodič s koncem preformovaný do tvaru písmene "J". Vodiče typu J budou k dispozici v podtypech podle poloměru zakřivení oblouku písmene "J".

Požadované podtypy s poloměry: 3mm, 7,5 mm a 15 mm a s průměrem 0,018, 0,035, 038 inch, délky – od 50 cm do 300 cm. Další vlastností odlišující jednotlivé podtypy od sebe je tuhost, k dispozici musí být rovný extra tuhý a standardně tuhý vodič. Všechny typy požadujeme i potažené heparinem.

Část č. 55: Vodič 12

Hydrofilní vodič s dobrou průchodností a současně dobrou oporou pro diagnostické i intervenční vaskulární výkony. Tento vodič musí mít nitinolové jádro s platinovým koncem a hydrofilní povrch, který si zachovává své vlastnosti i po opakovaných zavedeních v rámci jednoho výkonu.

Vodič musí mít tyto parametry: 0,035 inch, délky 145 nebo 150 cm, 180 až 190cm, 260 až 300 cm, typ konce - rovný nebo angel, různé délky měkkého zakončení.

Musí mít tyto vlastnosti: pružnost, odolnost vůči ohnutí, event. zalomení, dobrou průchodnost, musí mít rentgenkontrastní konec, musí být dobře ovladatelný a říditelný. V souvislosti s tímto požadujeme, aby byl dodáván s kompatibilním rotátorem. Požadujeme také, aby měl točivý moment 1:1 při poměru manipulace s distálním koncem a rotací proximálního konce.

Část č. 56: Vodič 13

Říditelný vodič s ocelovým jádrem o průměru 0,035" pro významnou oporu a s predikovatelnou torzí 1:1.

Rozlišení tuhosti zakončení ve třech kategoriích – standard, soft, super soft.

Požadované délky vodičů 180cm a 300cm pro vodiče se zakončením standard a soft. Přímé a zahnuté tvarování konce pro všechny kombinace délky a tuhosti.

Rotační nástroj je součástí balení.

Část č. 57: Vodič 14

Hydrofilní vodiče s nitinolovým jádrem a polyuretanovým povrchem s radiopacitní wolframovou příměsí. Je požadován velmi odolný hydrofilní povrch. Atraumatické zakončení s přímým i zahnutým tvarováním.

Jsou požadovány průměry 0,018" a 0,025" v délkách 150-260cm, a průměr 0,035" v délkách od 50-300cm. U průměru 0,035" s celkovou délkou 150-260cm se dále požaduje nabídka různých délek flexibilních distálních segmentů. Zároveň se požaduje pro průměr 0,035" nabídka tuhostní varianty "stiff" pro délky 80-300cm bez požadavku na variantní flexibilní délku.

Část č. 58: Katetr 1

Diagnostický vysokoprůtokový katetr, atraumatický radiokontrastní tip, tělo katetru z materiálu nylon a pebax, pokročilá technologie opleteného shaftu, vnitřní výplet, dvojitý drát, ušlechtilá chirurgická nerez ocel. přední i postranní otvory.

Nároky na rozměry: minimální délky od 40 -100 cm, velikosti katetru 4-5F, kompatibilní s 0.035" a 0.038" vodiči, široká škála zakončení.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 59: Katetr 2

Selektivní vodič (guiding) katetr, atraumatický radiokontrastní tip, přední i postranní otvory. Nároky na rozměry: velikost katetru od 6F - 8F, široká škála zakončení. Minimální délky od 55 -90 cm.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 60: Katetr 3

Katetr kompatibilní s .014" .018" vodiči určený jako podpora pro průchod úzkými okluzemi. Nároky na rozměry: minimálně 3 délky katetrů v rozmezí od 90 -150 cm; velikost katetru 4F. Maximální vstupní profil 0.022".

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 61: Katetr 4

Diagnostické tenkostěnné katetry vyrobené z nylonu propleteného ocelovými vlákny jako výztuhou, rentgenkontrastní. Tyto katetry jsou zejména pro selektivní angiografii. Jedná se o nízko profilové katetry, s jedním koncovým otvorem, s atraumatickým hrotem, které se dobře ovládají a zajišťují oporu díky ocelové pleteni. Na proximálním konci s plastovou koncovkou s Luer adaptérem, na distálním konci hrot s rentgen kontrastním markérem. Katetry musí být k dispozici preformované s různými tvarovými zakončeními dle anatomických poměrů. Jsou určeny pro viscerální angiografii, cerebrální angiografii, katetry speciální a manipulační. Kapacita průtoku těchto katetrů musí být min. 15 ml/1s při max. tlaku 82barů (1200psi). Musejí být k dispozici i ve velikostech 4 Fr. nebo 5 Fr., v délkách 40, 65, 80, 100 a 125 cm. Jejich vnitřní průměr 0,035, a nebo 0,038 inch.

Část č. 62: Katetr 5

Diagnostické katetry nepletené. Jsou určeny zejména pro přehledné nástřiky prováděné prostřednictvím tlakové stříkačky větších cév před selektivní angiografií. Musí to být nízko profilové katetry s atraumatickým koncem, stabilní, s jedním centrálním otvorem a několika postranními otvory. Všechny musí být standardně vybaveny plastovou koncovkou typu Luer lock. Tyto katetry požadujeme buď rovné nebo s pig-tail zakončením.

Musejí být k dispozici v těchto parametrech: velikostech 4 Fr. a 5 Fr., v délkách od 70 do 110 cm. Vnitřní průměr 0,035 nebo 0,038 inch. Kapacita průtoku těchto katetrů se musí pohybovat od 17 do 32 ml /s v závislosti na velikosti a délce katetru a také na počtu otvorů. U všech požadujeme maximální tlak 1200 psi.

Část č. 63: Mikrokatetr periferní 1

Nitinolový mikrokatetr pro periferní embolizace s excelentní točivou odezvou špičky katetru (1:1), kompatibilní s cytostatiky, alkoholem a DMSO. Distální atraumatická špička s RO markerem. Dobrá viditelnost.

Nároky na rozměry: distální rozměr I.D. katetru .021"-.027; minimální rozpětí délek katetru od 105 - 155 cm; možnost využití infúzního tlaku až 1200 psi burst pressure. Tvar zahnutí konce minimálně bern a swan tvar.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 64: Mikrokatetr periferní 2

Superselektivní mikrokatetr s velkým vnitřním lumen, který je možné použít pro embolizační spirály, partikule a kuličky do ,0018 inch velikosti. Průměr 2,5 – 2,8 Fr, délka 100,135 a 150 cm. Konstrukce katetru tvořena propleteným ocelovým výpletem. Kompatibilní pro DMSO a Lipiodol. Hydrofilní povrch. Rentgenkontrastní značka na proximálním konci.

Část č. 65: Mikrokatetr periferní 3

Hydrofilní (M – coat polymer) mikrokatetr určený k superselektivní embolizaci a chemoembolizaci.

Materiál: vnitřní část: PTFE, střední část: rtg kontrastní wolframový coil, vnější část: polyester elastomer a pigment.

Rozměry: od 2.0 Fr. – 2.8 Fr., délka: 110cm, 130cm a 150cm, maximální tlak v katetru: 900 PSI.

Část č. 66: Mikrokatetr a mikrovodič periferní – set 1

Nitinolový mikrokatetr v setu s vodičem pro periferní embolizace s excelentní točivou odezvou špičky katetru (1:1), kompatibilní s cytostatiky, alkoholem a DMSO. Distální atraumatická špička katetru s RO markerem. Dobrá viditelnost.

Nároky na rozměry: distální rozměr I.D. katetru .021"-.027; minimální délka katetru od 105 - 155 cm; minimální délka vodiče v setu od 165 do-180cm; možnost využití infúzního tlaku až 1200 psi burst pressure. Tvar zahnutí konce minimálně bern.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 67: Embolizační spirála periferní 1

Volné mikrospirálky 0.018" se syntetickými vlákny a bez (vytlačované vodičem) pro vnitřní průměr katetru 0.018", různé tvary a délky.

Nároky na rozměry: minimální průměry mikrospirál od 2mm - 11mm; minimální délky nerozvinutých spirál od 2mm-85mm.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 68: Embolizační spirála periferní 2

Volné mikrospirálky 0,035" se syntetickými vlákny a bez (vytlačované vodičem) pro vnitřní průměr katetru 0,035", různé tvary a délky.

Nároky na rozměry: minimální průměry mikrospirál od 3mm - 9mm; minimální délky nerozvinutých spirál od 20mm-67mm.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 69: Embolizační spirála periferní 3

Mikrospirálky pokryté vláknem na vodiči 0.035", které mají systém kontrolovaného uvolnění spirálky z katetru. Spirálku možno repositionovat až do doby, než opustí katetr v celé své délce. Nároky na rozměry: minimální požadované průměry mikrospirál v rozměrech od 3mm - 20mm; minimální požadované délky spirál v rozmezí od 4cm-40cm; minimálně 3 druhy tvarů spirálek: 2D Helical, Diamond a Cube.

Požadujeme poslední modelovou řadu

Část č. 70: Embolizační spirála periferní 4

Mikrospirálky na vodiči 0.018", které mají systém kontrolovaného uvolnění spirálky z katetru. Spirálku možno repositionovat až do doby, než opustí katetr v celé své délce.

Nároky na rozměry: minimální průměry mikrospirál v rozměrech od 2mm - 22mm; minimální délky spirál v rozmezí od 4cm - 60cm; minimálně 2 druhy tvarů spirálek: 2D Helical a Diamond a minimálně 2 druhy tvrdostí spirálek.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 71: Embolizační spirála periferní 5

Embolizační spirálka vyrobená z platiny a pokryta dakronovými vlákny pro vyšší trombogenní efekt, volně vložená. Způsob implantace vstříkem malého množství fyziologického roztoku event. dotlačení coilpusherem. Rozměry 0,018– 0,035 inch, délka nataženého coilu od 2 do 14,2cm. Spirálka s tvarovou pamětí stáčející se do konického (nálevkovitého) tvaru.

Část č. 72: Embolizační spirála periferní 6

Embolizační spirálka vyrobená z platiny a pokryta dakronovými vlákny pro vyšší trombogenní efekt, volně vložená. Způsob implantace vstříkem malého množství fyziologického roztoku event. dotlačení coilpusherem.

Rozměry 0,018 – 0,035inch, délka nataženého coilu od 2 do 20 cm. Spirálka s tvarovou pamětí stáčející se do tvaru válce.

Část č. 73: Embolizační částice 1

Kalibrované (maximální zachování stability a uniformity velikosti částic), biokompatibilní mikročástice určené k periferním embolizacím.

Nároky na rozměry: minimálně 9 různých (minimálně v rozpětí 40µm - 1300µm), dodávané minimálně v 1ml nebo 2ml stříkačkách

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 74: Embolizační částice s možností navázání cytostatik 1

Kalibrované (maximální zachování stability a uniformity velikosti částic), biokompatibilní mikročástice určené k embolizacím HCC a mCRC. Maximální doba přípravy mikročástic s tekutým roztokem Doxorubicinu v objemu 2mg/1ml = 120 minut a u Irinotecanu 20mg/1ml = 30min. Minimální požadovaná koncentrace 50mg Doxorubicinu/1ml a 50mg Irinotecanu/1ml embolizačních částic.

Nároky na rozměry: minimálně 3 velikosti od 40µm - 100µm, dodávané minimálně v 2ml nebo 3ml stříkačkách.

Požadujeme poslední modelovou řadu.

Část č. 75: Embolizační částice s možností navázání cytostatik 2

Embolizační mikročástice určené k navázání cytostatik (Doxorubicin a Irinocetan) a transarteriální chemoembolizaci. Vyrobené z hydrofilního polyetylen glykolu, stlačitelné a elastické. Kalibrované v několika skupinách (75-125, 150-250, 350-450 µm). Požadovaná dobrá odolnost částic vůči mechanickému stresu.

Část č. 76: Embolizační částice s možností navázání cytostatik 3

Chemoembolizační hydrogelové mikro částice sloužící k superselektivní chemoembolizaci nádorových ložisek a jejich destrukci, přesně kalibrované 70-150 µm, 100-300 µm, 300-500 µm a 500 - 700 µm, loadovatelné s lékem Doxorubicin a Irinotecan, v balení 2ml částic.

Část č. 77: Dilatační pumpa 1

Tlakové zařízení určené k inflaci-deflaci balonkových katetrů, s tlakoměrem kalibrovaným až na 40 atm.

Část č. 78: Dilatační pumpa 2

Tlakový inflátor pro rychlé nafouknutí balonkových katetrů, průhledný válec 30 ccm, fluorescenční manometr až 30atm, vysoké stoupání závitů pro ovládání pístu, dodáváno volitelně s třícestným kohoutem, Y konektorem, kovovým zavaděčem GW, rotátorem.

Část č. 79: Uzavírací zařízení 1

Zařízení k uzavírání míst vpichu tepen a žil po intervenčních výkonech - uzávěr 5-7FR, extravaskulární uzávěr cévy na principu PEG (polyethylglykol) zátky, možnost retrográdního i antegrádního přístupu, možnost opakované punkce v místě vpichu, úplná vstřebatelnost do 30 dní, dočasná hemostáza okluzním balonkem, bez ponechání jakýchkoliv pevných částí intraluminálně.

Část č. 80: Uzavírací zařízení 2

Vaskulární uzavírací zařízení, přímá, mechanická hemostáza, ve velikostech 6, 8F, dvojvrstvé biodegradabilní uzavření („sandwich“) – systém kotvy z vnitřní strany cévy a zátky z vnější strany cévy, jež jsou spojeny rovněž biodegradabilním vláknem. V balení samostatné zařízení vč. dilatátoru a „J“ zaváděcího vodiče 0,035“ (pro 6F) a 0,038“ (pro 8F).

Část č. 81: Uzavírací zařízení 3

Šicí uzavírací systém - jednovláknové polypropylénové šití, použití na uzavírání punkcí femorální artérie, jedno vlákno a 2 jehly, 0,038“ vodící drát, použití od 5 po 8 F.

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel v každé části uzavře s jedním účastníkem, jehož nabídka bude v dané části vyhodnocena podle kritérií hodnocení jako nejvýhodnější, smlouvu o uložení věci v konsignačním skladu a rámcovou kupní smlouvu. Smlouva bude uzavřena na dobu neurčitou.

Dílní veřejné zakázky uzavřené na základě smlouvy o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy budou realizovány na základě písemného potvrzení vydání zboží z konsignačního skladu na výdejce s podpisem oprávněného zaměstnance dodavatele.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je FN BRNO, PMDV, KRNM, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

VI.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu smlouvy o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvě, která je přílohou č. 1 k této zadávací dokumentaci a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil tohoto vzorového textu smlouvy bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Pokud účastník podává nabídku do více částí, zadavatel požaduje, aby účastník předložil pro každou část samostatný návrh smlouvy o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvě (příloha č. 1) a tabulky pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 2).

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové smlouvy o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy uvedené v příloze č. 1 (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka).

Příloha č. 1 (seznam zboží) přílohy č. 1 (smlouva o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouva) bude účastníkem doplněna dle pravidel konsignačního skladu, která jsou přílohou č. 2 přílohy č. 1 (smlouva o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouva). Účastník však v této příloze zadávací dokumentace ponechá nevyplněný sloupec D nadepsaný „Počet kusů, který je Prodávající povinen udržovat v Konsignačním skladu“).

Příloha č. 1 (seznam zboží) i příloha č. 2 (pravidla_kos) vztahující se k příloze č. 1 (smlouva o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouva) budou neoddělitelně připojeny k návrhu smlouvy.

VII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

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

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- v případě, že se na zboží vztahuje ohlašovací povinnost, účastník předloží doklad ke zboží prokazující splnění této povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění,
- čestné prohlášení o použití spotřebního materiálu ve nemocničním provozu
- čestné prohlášení, že zboží splňuje veškeré technické požadavky stanovené pro jejich uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů
- **v případě, že se na zdravotnické prostředky vztahuje expirační doba kratší než 24 měsíců, účastník předloží prohlášení od výrobce, kterým tuto skutečnost doloží**

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky uchazeče 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,
- v případě shodných nabídkových cen určit vítěze losem.

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena za rok na daný počet kusů bude pro každou část zpracována 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, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

Dále bude uvedena položková cena za 1 ks každého požadovaného zboží a bude zpracována stejným způsobem, jako cena celková.

Účastník tyto údaje doplní do Přílohy č. 2 - tabulky pro výpočet nabídkové ceny.

Účastník zadávacího řízení vyplní v Příloze č. 2 - tabulky pro výpočet nabídkové ceny pouze údaje týkající se části VZ do které podává nabídku. Pro každou část VZ, do které podává nabídku, je účastník povinen vyplnit samostatnou tabulku.

Cena je stanovena pro účely hodnocení nabídek a zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr zboží.

Cena za 1 kus kterékoli položky nabízeného zboží nesmí přesáhnout příslušnou maximální cenu stanovenou pro tuto položku Ministerstvem financí ČR. Nesplnění této podmínky je důvodem pro vyloučení účastníka z příslušné části zadávacího řízení.

Podmínky, za nichž je možno překročit výši nabídkové ceny

- cena bude stanovena jako maximální a nepřekročitelná a její navýšení bude možné jen v případě legislativních změn, které mají prokazatelný vliv na výši nabídkové ceny.

IX. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejméně 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání žádostí o účast, předběžných nabídek nebo 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 Mgr. Veronika Havelková, právnický Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: havelkova.veronika@fnbrno.cz

X. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována písemně v českém jazyce a předložena v jednom originále v listinné podobě a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu *.doc, *.pdf, nebo jiném formátu po dohodě se zadavatelem, **smlouvy včetně příloh ve formátu *.doc**), oboje bude vloženo do obálky označené slovy „**Veřejná zakázka - Periferní intervence - VLASTNÍ NABÍDKA**“ – část č. ...“ a s uvedením identifikačních údajů účastníka (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČO a adresy pro doručování písemností. Do jedné obálky může účastník vložit více samostatných nabídek, každou v samostatné obálce.

Komentář [A1]: Účastník doplní číslo části, či částí, do kterých podává nabídku.

Struktura „**NABÍDKY**“:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s uvedením číslování stránek
- Krycí list uchazeče 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 apod.
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této zadávací dokumentace
- v případě, že se na zboží vztahuje ohlašovací povinnost, účastník předloží doklad ke zboží prokazující splnění této povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění,
- čestné prohlášení o použití spotřebního materiálu ve nemocničním provozu
- čestné prohlášení, že zboží splňuje veškeré technické požadavky stanovené pro jejich uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým

se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů

- Návrh smlouvy o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcové kupní dohody plně vycházející ze vzorové smlouvy se zapracovanými údaji dle požadavku zadavatele podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Elektronický nosič (CD/DVD, ...) obsahující:
 - Návrh smlouvy o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy včetně příloh ve formátu *.doc a *.xls
 - Tabulky pro výpočet nabídkové ceny ve formátu *.xls
 - Scan kompletní nabídky

NABÍDKA (originál) bude vypracována v písemné formě, kvalitním způsobem vytištěna, bude zabezpečena takovým způsobem, který znemožní vyjmout jednotlivé listy nabídky (jednotlivé strany včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešité). Opatření proti vyjmutí listů uplatňuje zadavatel zejména z důvodů vyloučení možnosti neoprávněné manipulace. Jednotlivé listy nabídky budou číslovány nepřetržitou číselnou řadou. Jako poslední list nabídky bude doloženo prohlášení účastníka, podepsané statutárním zástupcem účastníka, o počtu stran nabídky.

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídková cena bude pro každou část zpracována 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, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

Cenu za předpokládanou spotřebu zboží za 1 rok a za 1ks zboží zpracovanou shora uvedeným způsobem účastník uvede do tabulky pro výpočet nabídkové ceny (dle přílohy č. 2).

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny od nejnižší do nejvyšší.

Hodnocena bude celková nabídková cena bez daně z přidané hodnoty za 1 rok plnění.

XII. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

Zadavatel si vyhrazuje následující změny závazku:

- v případě, že Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží výši úhrady za některou položku nabízeného zboží pod sjednanou kupní cenu za tuto položku zboží, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že tato kupní cena se snižuje na tuto výši úhrady Všeobecné zdravotní pojišťovny;
- zadavatel si vyhrazuje provádění změn závazku ze smlouvy spočívajících v úpravách počtů kusů zboží, které bude dodavatel povinen průběžně udržovat v konsignačním skladu.

XIII. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

U vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí **údaje o jeho skutečném majiteli** z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona. Nebude-li možno zjistit údaje o skutečném majiteli z evidence údajů o skutečných majitelích, zadavatel bude podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo předložení

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

Zadavatel upozorňuje, že v případě nepředložení těchto dokladů, budou-li požadovány, bude vybraný dodavatel ze zadávacího řízení vyloučen.

XIV. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 4. 6. 2018 do 9:00 hodin

Místo:

- poštou doporučeně na adresu: Fakultní nemocnice Brno
Oddělení právních věcí
Jihlavská 20, 625 00 Brno
- osobně v sídle zadavatele v pracovní dny od 8:00 do 11:00 hod. na Oddělení právních věcí, dveře č. 3112, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek s nabídkami proběhne dne 4. 6. 2018 v 9:00 hod. v zasedací místnosti OPV, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno.
- Otevírání obálek s nabídkami se mohou zúčastnit statutární zástupci účastníků nebo jejich zástupci (nejvýše jedna osoba za každého účastníka) výslovně zmocnění k tomuto úkonu na základě plné moci, která bude předána zadavateli před otevíráním obálek.
- Zadavatel při otevírání obálek kontroluje, zda nabídky byly doručeny ve stanovené lhůtě, v řádně uzavřené obálce označené názvem veřejné zakázky.

V Brně dne 23. 4. 2018

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 – Smlouva o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcová kupní smlouva

Příloha č. 2 – Tabulky pro výpočet nabídkové ceny

Vyřizuje: Mgr. Veronika Havelková, tel: 532 231 014, e-mail: havelkova.veronika@fnbrno.cz