

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“)

„Endobronchiální ultrazvukový přístroj“

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 plnění je dodávka 1 ks endobronchiálního ultrazvuku pro Endoskopické centrum, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno.

Zařízení bude dodáno včetně základního příslušenství a spotřebního materiálu, potřebného k prvnímu uvedení do provozu.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód: 33124120-2 Diagnostické ultrazvukové přístroje

Diagnosticko-terapeutický účel:

pro bronchologii a transbronchiální punkce pod UTZ kontrolou

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

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 zahrazeným 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

- 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.

Její minimální finanční objem bez DPH musí činit alespoň 2.000.000,- Kč bez DPH.

Rovnocenným dokladem k prokázání kritéria podle odstavce 2 písm. b) je zejména **smlouva s objednatelem a doklad o uskutečnění plnění dodavatele**.

- 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.

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje jednorázová dodávka zdravotnické techniky.

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).

Od technických parametrů je možné se odchýlit o +/- 10%, pokud to povaha věci umožňuje, tj. za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu, diagnostického a terapeutického využití.

Technická specifikace:

Ultrasonografický videobronchoskop

1 ks

- Zorné pole minimálně 120°
- Směr pohledu šikmý směr dopředu 10°
- Hloubka pole minimálně 3 – 100 mm
- Průměr distálního konce maximálně 6,7 mm
- Pracovní délka minimálně 600 mm

- Průměr pracovního kanálu minimálně 2,0 mm
- Rozsah angulace: nahoru/dolu 130°/90°
- Konvexní metoda skenování
- Úhel skenování 65°
- Frekvenční rozsah ultrazvukové sondy 5 - 12 MHz
- Musí podporovat zobrazovací módy
 - B-mód
 - M-mód
 - Color Doppler
 - Power Doppler
 - Pulse wave
- Musí být kompatibilní s videoprocesorem VP 3500HD a světelným zdrojem XL-4450 nebo sestavou ELUXEO (videoprocesor VP 7000, světelný zdroj BL 7000) od firmy FUJIFILM
- Sada hadiček, koncovek, nebo redukcí pro napojení do dezinfektoru Olympus ETD3 pro všechny dodané videobronchoskopy (možnost využití stávajících konektorů)
- Tester těsnosti součástí dodávky
- Musí být možná dezinfekce v přípravcích na bázi PAA (Peracetic Acid) nebo GA (Glutaraldehyd)
- Používaná chemie v myčkách ETD3 je na bázi GA, typ dezinfekčního prostředku thermosept ED (1% koncentrace), typ detergentu thermosept ER (1% koncentrace)

Ultrasonografický procesor:

- Plně elektronický systém skenování pro lineární a radiální sondy
- Podporovaný frekvenční rozsah sond min. 5 – 12 MHz
- Zpracování vstupního signálu
 - korekce zisku signálu 0 – 100 dB, nastavení s krokem 2 dB
 - STC (Sensitive Time Control) - možnost nastavení zisku signálu v dané hloubce penetrace v 6-ti krocích
 - Dynamický rozsah 40 – 100 dB, nastavení s krokem 5 dB
- Zobrazovací módy
 - B-mód
 - M-mód
 - Color Doppler
 - Power Doppler
 - Pulse wave
 - THI – harmonické zobrazení tkání
 - CH – kompauní harmonické zobrazení
- Možnost měření vzdálenosti, obvodu, plochy, objemu a rychlosti průtoku
- Možnosti zobrazení endoskopického obrazu, ultrazvukového obrazu zvlášť, nebo ultrazvukového obrazu s náhledovým oknem s endoskopickým obrazem
- Musí umožnit zobrazení data, času, jména pacienta, názvu nemocnice, které nejsou fyzicky součástí snímku, ale pouze jako zobrazitelná metadata
- Výstupy – S-video, RGB, DVI, HD-SDI, zvukový RCA
- Musí umožnit ukládání snímků ve formátu JPEG, TIFF, a krátkých videosekvencí ve formátu AVI na interní HDD nebo externí zabezpečené síťové úložiště FN Brno
- Musí umožnit zobrazení uložených obrázků, nebo videosekvencí

- Musí zajistit přímou archivaci do PACS zadavatele ve formátu DICOM 3.0 statických obrázků i videosekvencí
- Musí umožnit vytvářet databázi pacientů v souladu s GDPR
- Možnost využití databáze uložené ve videoprocessoru
- Integrovaná síťová karta pro připojení do datové sítě FN Brno (podmínky v části „Požadavky na připojení zařízení do datové sítě FN Brno“)
- Musí být kompatibilní s videoprocessorem VP 3500HD a světelným zdrojem XL-4450 nebo sestavou ELUXEO (videoprocessor VP 7000, světelný zdroj BL 7000) od firmy FUJIFILM
- Příslušenství
 - Klávesnice
 - Nožní spínač

Ultrazvuková mechanická radiální sonda včetně ultrazvukového procesoru:

Sonda

- Radiální směr snímání
- Průměr distálního konce maximálně 1,4 mm
- Průměr sondy maximálně 1,9 mm
- Frekvence sondy 20 MHz +/- 15%
- Délka sondy minimálně 2150 mm
- Resterilizovatelná - vyšší stupeň dezinfekce ručním mytí. Dezinfekční prostředek kompatibilní se sondou dodá dodavatel

UZV procesor

- Požadované zobrazení – B-mód
- Mechanická metoda snímání pomocí radiálních sond
- Hloubka penetrace min 20 mm
- Musí umožnit ukládání snímků ve formátu JPEG, TIFF
- Musí zajistit přímou archivaci do PACS zadavatele ve formátu DICOM 3.0 statických obrázků
- Musí být kompatibilní s videoprocessorem VP 3500HD a světelným zdrojem XL-4450 nebo sestavou ELUXEO (videoprocessor VP 7000, světelný zdroj BL 7000) od firmy FUJIFILM

Požadované vlastnosti kompletu:

- obslužný SW modality podporuje manuální editaci pac. záznamu (Patient name, Patient ID, Accessional Number, Study Description)
- je požadováno, aby výše uvedená identifikace záznamu vyšetření nebyla součástí snímku (tato vlastnost pouze jako volitelné option)

Požadavky na připojení do PACS FN Brno:

- v ceně dodávky je zahrnuto nastavení workflow zařízení (připojení k digitálním archivům FN Brno, případné nastavení worklistu a odzkoušení bezproblémového provozu dle požadavků zadavatele)
- jako součást nabídky požadujeme doložit předpokládaný průměrný objem dat na jednu studii
- k zařízení (software) bude dodán DICOM Conformance Statement (v elektronické podobě – formát *.pdf nebo *.doc)
- DICOM 3.0 výstup pro export dat se schopností realizovat služby DICOM: Store, Print, Worklist, Query/Retrieve, Modality Performed Procedure Step, Structured Reporting, Storage Commitment

- přístroj musí podporovat odesílání DICOM obrazové dokumentace na více DICOM NODů – min. 2
- USB 2.0 (3.0) rozhraní pro výstup obrazových dat ve formátu DICOM 3.0 (včetně možnosti vytvoření a uložení souboru DICOMDIR na médium)

Požadavky na připojení zařízení do datové sítě FN Brno:

- připojení k síti typu Fast Ethernet nebo Gigabit Ethernet
- rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce
- protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
- povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT)

Vzdálený dohled (není požadavkem zadavatele, ale zadavatel jej umožňuje):

- možný prostřednictvím klienta openVPN, jiný způsob dohledu není zadavatelem podporován; možnost vzdáleného dohledu zadavatel v případě zájmu uchazeče s uchazečem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou zadavatele

Antivirová ochrana (prosíme vybrat jednu z variant a tu potvrdit):

- lze využít AV systému zadavatele, u kterého je zajištěna aktualizace.
- použití jiného AV programu a zajištění vlastní metody aktualizace – zadavatel nezajišťuje průchod jiných AV programů na aktualizací servery.
- netečnost nabízeného zboží k počítačovým virům – nutno doložit, že zboží nemůže být nakaženo ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení.

Obecné požadavky na přístroj:

- elektrická bezpečnost podle ČSN EN 60601-1 v platném znění
- napájení 230V / 50 Hz
- Přístroj musí být označen „CE“

V.

DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Doba a místo plnění jsou stanoveny ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je přílohou č. 1 k této výzvě a je nedílnou součástí zadávací dokumentace. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorový text kupní smlouvy **bez jakýchkoliv změn** k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místě k tomu určených.

VI.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je přílohou č. 1 k této výzvě a je nedílnou součástí zadávací dokumentace. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorový text kupní smlouvy **bez jakýchkoliv změn** k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místě k tomu určených.

Účastník je **oprávněn a současně povinen vyplnit do návrhu smlouvy** zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, nabízenou cenu, identifikaci oprávněného

statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění (viz čl. II.1. vzoru smlouvy).

V případě, že zboží obsahuje pouze firmware, účastník odstraní z textu kupní smlouvy modře podbarvený text, pokud je součástí dodávky i samostatný software a licence, odstraní účastník z textu kupní smlouvy červeně podbarvený text.

Účastník je oprávněn v případě potřeby upravit strukturu ceny ve čl. IV vzorové smlouvy pro účely využití přenesené daňové povinnosti.

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,
- doklad ke zboží prokazující, že uchazeč má splněnu ohlašovací povinnost 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, 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, 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,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu nabízeného výrobku po dobu minimálně deseti let ode dne dodání výrobku (v případě ukončení výroby, pokud byla ukončena před dodáním výrobku zadavateli),
- kompletní DICOM Conformance Statement ke každému nabízenému přístroji u kterého je v rámci technické specifikace požadován, v prosté kopii v datové podobě na CD/DVD/USB disku ve formátu *.doc nebo *.pdf, v českém, příp. anglickém jazyce,
- čestné prohlášení, že programové vybavení modality je v souladu s nařízením GDPR
- čestné prohlášení, že nabízené zboží podporuje pseudonymizaci osobních údajů v souladu s nařízením GDPR
- součástí nabídky bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) který bude obsahovat:
 - o uživatelský manuál v českém jazyce ve formátu *.doc nebo *.pdf (**VŽDY**),
 - o uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR, ve formátu *.doc nebo *.pdf
 - o Prohlášení o shodě
 - o CE certifikát

Zadavatel doporučuje účastníkům též předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli účastníka, zda dokumenty zadavateli poskytne:

- dokument s uvedením místa servisu, hodinové sazby, kilometrovného, doby nástupu na opravu v záruční a pozáruční době,
- seznam možného příslušenství poskytovaného účastníkem včetně aktuálních cen,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje,
- vyčíslení ročních nákladů na spotřební materiál, nákladů na jedno vyšetření,

- ceník náhradních dílů, které je dle doporučení výrobce nutné po dobu životnosti přístroje pravidelně měnit (cena za ks, perioda výměny),
- celková cena předepsaných servisních služeb (včetně opakovaně měněných náhradních dílů, preventive maintenance kitů apod.) po dobu životnosti (uvedte výrobcem stanovenou životnost) přístroje; příp. po dobu 10 let (není-li životnost přístroje výrobcem stanovena) – cena za výrobcem předepsané preventivní prohlídky, servisní údržby, kalibrace, validace, revize, náhradní díly s omezenou životností, preventive maintenance/service maintenance kity.

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

Nabídková cena bude zpracována jako **celková nabídková cena přístroje 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, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá) a preventivní bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby (vč. potřebného materiálu).

Nabídková cena bude vyčíslena včetně základního příslušenství a spotřebního materiálu, potřebného k prvnímu uvedení zboží do provozu.

Účastník zároveň uvede cenu v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť pro 1 ks jednotlivých dílčích položek – komponent, ze kterých se zařízení skládá (položková cena).

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, právník 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 „**Endobronchiální ultrazvukový přístroj - VLASTNÍ NABÍDKA**“ 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.

Struktura „**NABÍDKY**“:

- obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s uvedením číslování listů
- 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
- doklad ke zboží prokazující, že uchazeč má splněnu ohlašovací povinnost 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, 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, 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,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu nabízeného výrobku po dobu minimálně deseti let ode dne dodání výrobku (v případě ukončení výroby, pokud byla ukončena před dodáním výrobku zadavateli),
- kompletní DICOM Conformance Statement ke každému nabízenému přístroji u kterého je v rámci technické specifikace požadován, v prosté kopii v datové podobě na CD/DVD/USB disku ve formátu *.doc nebo *.pdf, v českém, příp. anglickém jazyce,
- čestné prohlášení, že programové vybavení modality je v souladu s nařízením GDPR
- čestné prohlášení, že nabízené zboží podporuje pseudonymizaci osobních údajů v souladu s nařízením GDPR
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Elektronický nosič (CD/DVD, ...) obsahující:
 - Uživatelský manuál v ČJ
 - Uživatelský manuál v AJ (je-li výrobce přístroje mimo ČR)
 - Návrh smlouvy kupní smlouvy ve formátu *.doc
 - Prohlášení o shodě
 - CE certifikát
 - Scan kompletní nabídky

NABÍDKA (originál) bude vypracována v písemné formě, kvalitním způsobem vytištěna, bude zabezpečena takovým způsobem, který znemožní vyjmout jednotlivé listy nabídky (jednotlivé listy včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešity). 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 listů nabídky.

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny bez DPH od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

XII. 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 stanovy.

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

Vybraný dodavatel je po uzavření smlouvy povinen zaslat zadavateli 3 dny před plánovaným dodáním zboží vyplněnou Importní tabulku, která je přílohou této zadávací dokumentace, a to v elektronické podobě.

XIII. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 3. 8. 2018 do 9:30 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 3. 8. 2018 v 9:30 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 22. 6. 2018

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 – Vzorová kupní smlouva
Příloha č. 2 – Importní tabulka

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