

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“)

„Laparoskopická věž“

Zadavatel:

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

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČ: 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
ID datové schránky: 4twn9vt

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

Předmětem plnění veřejné zakázky s názvem „Laparoskopická věž“, je **dodávka 1 ks laparoskopické věže** pro Centrální operační sály - Urologie Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:
33162100-4 Přístroj pro operační sály

Rozdělení veřejné zakázky na části:
Veřejná zakázka není rozdělena na části.

III. KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění podmínek kvalifikace 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**. Kopie 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

- 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) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), 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 ve 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) **písemné čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení 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 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, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e).

Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 **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 alespoň 2 066 116,- Kč.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy nebo fotografie** všech výrobků určených k dodání.

Tento kvalifikační předpoklad účastník 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., že 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

Účastník 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

¹ Za obdobnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje jednorázová dodávka zdravotnických přístrojů a techniky.

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 účastníkům 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.

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.

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).

Technická specifikace:

Hlavní monitor

- LED FULL HD technologie s medicínským atestem s určením pro endoskopickou techniku
- poměr stran 16:9
- nativní rozlišení 1920 x 1080 px
- úhlopříčka min. 30"
- vstupy min. 1 x DVI, 1 x SD/HD/3G-SDI, 1 x VGA, 1 x Y/C
- výstupy min. 1 x DVI, 1 x SD/HD/3G-SDI, 1 x VGA, 1 x Y/C
- funkce PIP
- pozorovací úhel všemi směry min. 178°
- uchycený na ramenu na přístrojovém vozíku

Asistenční monitor

- FULL HD technologie s medicínským atestem s určením pro endoskopickou techniku
- poměr stran 16:9
- nativní rozlišení 1920 x 1080 px
- úhlopříčka min. 26"
- vstupy min. 1 x DVI, 1 x SD/HD/3G-SDI, 1 x VGA, 1 x Y/C
- výstupy min. 1 x DVI, 1 x SD/HD/3G-SDI, 1 x VGA, 1 x Y/C
- funkce PIP
- pozorovací úhel všemi směry min. 178°
- uchycený na přístrojovém vozíku - rameno bude upevněno na vozíku za hlavním monitorem tak, aby umožňovalo vyklopení asistenčního monitoru doleva i doprava od přístrojového vozíku.

Kamerová jednotka

- 2D technologie s medicínským atestem
- nativní rozlišení min. 1920 x 1080 px
- širokoúhlý formát 16:9

- výstupy min. 1x DVI, HD-SDI a S-Video
- možnost nastavení bílé na čelním panelu

Kamerová hlava

- 3-čipová CMOS nebo CCD FULL HD kamerová hlava s rozlišením min. 1920 x 1080 px
- min. 2 programovatelná tlačítka
- optický a digitální zoom
- očníkový optický adaptér pro uchycení optik od různých výrobců
- možnost ostření a zoomu

Světelný zdroj

- LED zdroj studeného světla nebo alternativně xenonový zdroj světla s ekvivalentním výkonem 300W s počtem výbojek pokrývajících životnost LED zdroje (min. 20.000 hod) v ceně nabídky
- manuální regulace intenzity světla
- úplná kompatibilita s ostatními výrobci světlovodných kabelů bez použití adaptérů (min. Olympus, Storz, Wolf)
- zadavatel bude akceptovat i sdružený zdroj světla s kamerovou jednotkou

Příslušenství

- 2 ks resterilizovatelného (ve 134 °C) světlovodného kabelu, průměr 4,8 mm, délka 3000 mm

Záznamové zařízení

- záznam videosekvencí ve FULL HD rozlišení 1920 x 1080p
- záznam snímků ve formátu JPEG, ve stejném rozlišení jako je vstupní video formát (1920 x 1080p)
- možnost připojení stávajících endoskopických, laparoskopických, robotických zdrojů video signálu
- interní pevný disk s kapacitou min. 256 GB
- záznam snímků a video sekvencí na úložiště – na síťové úložiště
- ovládání dotykovým IPS displejem s úhlopříčkou min. 9 palců
- autorizace přístupu do zařízení přes PIN
- autorizovaný přístup pro práci s živým videem
- video vstupy min. 3G-SDI/HD-SDI
- video výstupy min. 1 x HDMI, 1 x Thunderbolt nebo USB-C
- záznam videa ve formátu MPEG-4 AVC (kódování H264)
- záznam obrázků ve formátu JPG
- audio vstup a výstup – konektor 3,5 mm
- streamování technologií HLS (http live streaming)
- souběžné ukládání obrázků a videí s živým přenosem do sítě
- dezinfikovatelný povrch běžně užívanými dezinfekčními prostředky
- možnost SW rozšíření o funkci konference
- instalace jednotky přímo do nabízené sestavy

Insuflátor CO₂

- možnost připojení k tlakové láhvi nebo centrálnímu rozvodu CO₂
- volitelná rychlost průtoku s údajem o spotřebě plynu
- volitelná rychlost průtoku plynu
- maximální průtok plynu minimálně 40 l/min
- volitelné nastavení tlaku v insuflované dutině
- maximální rozsah tlaku v břišní dutině minimálně 1 - 30 mmHg
- vestavěný přehřev plynu
- součástí dodávky bude vysokotlaká hadice pro připojení k centrálnímu rozvodu - 1 ks
- součástí dodávky bude insuflační hadice s přehřevem plynu - min. 2 ks
- součástí dodávky bude minimálně 20 ks CO₂ filtrů

Přístrojový vozík

- izolační transformátor
- napájecí kabel min. 5 metrů
- nastavitelné rameno pro LCD monitor výklopné na obě strany (doprava i doleva od vozíku)
- 4 pojízdná kolečka, min. 2 z nich brzděná
- držák infuzních vaků, lišta pro připevnění odpadní nádoby
- manipulační madla
- antistatická povrchová úprava
- držák pro kamerové hlavy
- bod pro pospojování a kabel pro pospojování min. 5 metrů

Laparoskopické optiky

- úhel ohledu 30°, délka min. 310 mm, ø 10 mm, autoklávovatelná (ve 134 °C), počet 1 ks
- 1 ks drátěného koše pro sterilizaci (ve 134 °C) a přepravu ke každé dodávané optice

Laparoskopické instrumentárium

- resterilizovatelný (ve 134 °C) laparoskopický jehelec, ergonomická axiální rukojeť s vypínatelnou aretací, rovné branže s karbidovou vložkou, průměr 5 mm, délka 330 mm, 1 ks
- resterilizovatelné (ve 134 °C) laparoskopické úchopové kleště, obě branže pohyblivé, pravouhlé, průměr 10 mm, délka 360 mm s konektorem pro čištění, 1 ks
- resterilizovatelné (ve 134 °C) laparoskopické nůžky, obě branže aktivní, průměr 5 mm, délka 360 mm s konektorem pro čištění, 1 ks
- resterilizovatelné (ve 134 °C) laparoskopické úchopové kleště, atraumatické, vroubkované, obě branže aktivní, průměr 5 mm, délka 360 mm s konektorem pro čištění, 1 ks
- resterilizovatelné (ve 134 °C) laparoskopické úchopové kleště na střevo, obě branže aktivní, průměr 5 mm, délka 360 mm s konektorem pro čištění, 1 ks
- resterilizovatelný (ve 134 °C) laparoskopický disektor, obě branže aktivní, průměr 5 mm, délka 360 mm s konektorem pro čištění, 1 ks
- resterilizovatelné (ve 134 °C) KELLY laparoskopické úchopové kleště, obě branže aktivní, průměr 5 mm, délka 360 mm s konektorem pro čištění, 1 ks
- resterilizovatelný (ve 134 °C) trokar o průměru 11 mm, pracovní délka 105 mm včetně pyramidového bodce, 1 ks
- resterilizovatelný (ve 134 °C) trokar o průměru 6 mm, pracovní délka 105 mm včetně pyramidového bodce, 1 ks
- resterilizovatelná (ve 134 °C) šroubovice k 11 mm a 6 mm trokaru, po 1 ks od každého průměru
- resterilizovatelná (ve 134 °C) redukce na trokar 11/5 mm, 1 ks
- resterilizovatelný (ve 134 °C) monopolární disekční háček, průměr 5 mm, délka 360 mm, ve tvaru písmene L, 1 ks
- resterilizovatelný (ve 134 °C) ventilový kontejner včetně síta pro sterilizaci uvedených nástrojů, 1 ks

Pravidla pro zařízení a komplety (modality a medicínské sestavy např. laparoskopie):

- DICOM rozhraní může být i integrované do záznamového zařízení, které bude součástí dodávky.
- Možnost přenosu seznamu objednaných pacientů do endoskopického systému prostřednictvím webových služeb cestou integrační platformy FN Brno (Intersystems Caché).
- Musí podporovat DICOM služby: Store, Worklist, Query/Retriev.
- Správa objemných audiovizuálních záznamů je požadována kompatibilní se systémem videomanagementu Apollon používaným ve FN Brno.
- Archivace videozáznamů pouze na zabezpečené síťové úložiště pro další zpracování uživatelem.
- Musí umožnit automatické ukládání pořízených dat na zabezpečené síťové úložiště ve správě CI FN Brno.

- Obslužný SW modalit 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, ukládání do záznamu formou metadat).
- Je požadováno jednotlivé DICOM snímky ukládat přímo do PACS zadavatele.

Zálohování dat a bezpečnost před ztrátou dat:

- Zadavatel požaduje ukládat data na zabezpečené síťové datové úložiště ve správě CI FN Brno. Z tohoto důvodu je nutné splnit podmínky z výše uvedených odstavců.
- Zadavatel požaduje předložení popisu zálohovacích scénářů (kapacita, četnost, délka).
- Zadavatel požaduje předložení popisu technického řešení skartace dat v nabízeném systému po uplynutí skartační lhůty.
- Uveďte průměrnou velikost pořízených dat na jedno vyšetření a jejich typ (snímky, audio nebo video záznam).

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).

Požadavky na komunikaci s 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).

Požadavky na připojení modalit (zdrojů obrazových dat) do systému PACS FN Brno:

- 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.
- Pokud přístroj produkuje rentgenové záření, součástí odesílaných DICOM dat budou i údaje o radiační dávce (v DICOM header).
- 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 provoz aplikací a OS ve FN Brno:

- Instalace OS MS Windows a aplikačního vybavení je v kompetenci zadavatele.
- Pro každou instalaci operačního systému (MS Windows 10 Professional x64CZ OEM) na pracovní stanici FN Brno musí být doložitelná licence a pracovní stanice musí být zavedena v majetku FN Brno.
- Jiný OS je ve správě dodavatele řešení, musí zajistit autentizaci uživatelů vůči LDAP FN Brno, s uživatelským přístupem USER do dodaného OS.

Aplikace instalované v prostředí OS MS Windows musí splňovat:

- Instalace SW je povolena pouze do %PROGRAMFILES%. V případě, že to aplikace umožní, bude uživatelům poskytována přes DFS ze síťového úložiště. Pokud to neumožní, bude virtualizována technologií VMware ThinApp, v případě, že nebude aplikace plně funkční, bude nainstalována do %PROGRAMFILES%.
- Aplikace musí fungovat bez práv správce.
- Nesmí být vytvářeny složky a soubory v kořenovém adresáři systémového oddílu.
- V případě nutnosti síťové komunikace, musí být uvedeny požadavky na nastavení parametrů sítě (např.: porty, vzdálená IP, atd.).
- Aplikace nesmí pro svůj provoz vyžadovat jiná oprávnění k OS, než která má v defaultním nastavení nastavena skupina Users.
- Nesmí být jakýmkoliv způsobem manipulováno s oprávněními jednotlivých položek registru OS.

Antivirová ochrana (účastník je povinen ve své nabídce uvést/vybrat jedno z níže uvedených řešení):

- 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.

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 účastníka s účastníkem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou zadavatele.

Požadavky vyplývající z právní úpravy ochrany osobních údajů

Zdravotnický přístroj

Pokud bude prostřednictvím Zboží docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Zboží musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti.

Zboží musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zajišťovat zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich integrity a dostupnosti;
- podporovat pseudonymizaci osobních údajů

Zboží musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

Software:

Pokud bude prostřednictvím Software docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob

v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Software musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti, integrity a dostupnosti.

Software musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zpracovávat osobní údaje pouze pseudonymizované.

Software musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

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), a pokud bude dodávané Zboží plněno osobními údaji klientů zadavatele, připojí přílohu č. 2 (viz. bod VI.2 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, účastník ponechá modře podbarvený text v textu kupní smlouvy.

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,
- čestné prohlášení či jiný doklad o splnění oznamovací povinnosti účastníka 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 přístroj splňuje 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,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání výrobku (případně od ukončení výroby, pokud byla ukončena před dodáním výrobku zadavateli)
- kompletní DICOM Conformance Statement v prosté kopii v datové podobě (v případě listinné nabídky na CD/DVD/USB disku) ve formátu *.doc nebo *.pdf, v českém, příp. anglickém jazyce,
- uživatelský návod k SW v prosté kopii v datové podobě (v případě listinné nabídky na CD/DVD/USB disku) ve formátu *.doc, *.docx, *.rtf nebo *.pdf), pokud je součástí plnění samostatný SW,
- uživatelský manuál (v případě listinné nabídky na CD/DVD/USB disku),
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR (v případě listinné nabídky na CD/DVD/USB disku),
- návrh kupní smlouvy/smluv včetně příloh ve formátu *.doc (v případě listinné nabídky na CD/DVD/USB disku),
- v případě listinné nabídky scan kompletní nabídky na CD/DVD/USB disku

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 poplatky (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).

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 skončením lhůty pro podání 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. Kateřina Láníčková, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lanickova.katerina@fnbrno.cz (viz. též bod XII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

X.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Ve lhůtě pro podání nabídek stanovené v průběhu zadávacího řízení **do 17. 10. 2018** zadavatel akceptuje nabídky v listinné i elektronické podobě.

Pokud lhůta po podání nabídek připadne v průběhu zadávacího řízení na období **od 18. 10. 2018 dále**, zadavatel akceptuje již pouze nabídky v elektronické podobě.

A) NABÍDKA V LISTINNÉ PODOBĚ bude zpracována v českém jazyce a předložena v jednom originále v písemné formě a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu *.doc, *.pdf, nebo jiném, **smlouva včetně příloh ve formátu *.doc**).

Originál i kopie v datové formě budou vloženy do obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Laparoskopická věž - 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.

Struktura nabídky:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s uvedením číslování stránek
- Krycí list účastníka 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, ID datové schránky apod.
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III. této výzvy
- Návrh kupní smlouvy plně vycházející ze vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele, podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka včetně přílohy č. 1 – technické specifikace
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Elektronický nosič (CD/DVD, ...) obsahující:
 - Uživatelský návod k SW v prosté kopii v datové podobě ve formátu *.doc, *.docx, *.rtf nebo *.pdf), pokud je součástí plnění samostatný SW,
 - Uživatelský manuál v ČJ,
 - Uživatelský manuál v AJ (je-li výrobce přístroje mimo ČR),
 - Návrh kupní smlouvy/smluv včetně příloh ve formátu *.doc,
 - 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/strany včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešity). Opatření proti vyjmutí listů uplatňuje zadavatel zejména z důvodů vyloučení možnosti neoprávněné manipulace. Jednotlivé listy/strany nabídky budou číslovány nepřetržitou číselnou řadou. Jako poslední list nabídky bude doloženo prohlášení účastníka, podepsané statutárním zástupcem účastníka, o počtu listů/stran nabídky.

B) NABÍDKA V ELEKTRONICKÉ PODOBĚ bude zpracována v českém jazyce a předložena prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK **na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>**

Struktura nabídky:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů,
- Krycí list účastníka 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, ID datové schránky apod,
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této dokumentace,
- Návrh kupní smlouvy (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka včetně přílohy č. 1 – technické specifikace a případně přílohy č. 2,

- Doklady dle bodu VII. této dokumentace,
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Návrh kupní smlouvy/smluv včetně příloh ve formátu *.doc

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. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Počínaje dnem 18. 10. 2018 probíhá veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky pouze elektronicky, a ta za využití

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>; **zadavatel doporučuje účastníkům včas se v elektronickém nástroji registrovat a z důvodu eliminace technických problémů při podávání nabídky provést TEST NASTAVENÍ PROHLÍŽEČE,**
- datové schránky zadavatele: 4twn9vt,
- e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení

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 stanovy.

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

Vybraný dodavatel je po uzavření smlouvy povinen zaslat zadavateli 5 dnů před plánovaným dodáním zboží vyplněnou Importní tabulku, která je přílohou této zadávací dokumentace, a to v elektronické podobě.

XIV. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 19. listopadu 2018 do 10.00 hodin**

Místo:

- elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>
(počínaje dnem 18. 10. 2018 již pouze elektronicky!)

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek v elektronické podobě proběhne **dne 19. listopadu 2018 v 10.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 15. října 2018

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

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