

## **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“)

## **„Mamografický přístroj“**

### **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 „Mamografický přístroj“, je dodávka 1 ks mamografického přístroje pro Klinikou radiologie a nukleární medicíny, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno. Předmětem plnění veřejné zakázky je současně závazek účastníka zajistit odbornou demontáž stávajícího mamografu pro případnou opětovnou montáž a zajistit ekologickou likvidaci stávající rentgenky, včetně dodání protokolu o její likvidaci.

### **Klasifikace předmětu veřejné zakázky:**

33111650-2 Mamografické přístroje

### **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**. 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 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) **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 dodávek<sup>1</sup>** 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 2 000 000,- 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.

---

<sup>1</sup> Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje jednorázová dodávka mamografického přístroje.

## **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 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:**

#### **Generátor**

- vysokofrekvenční generátor o výkonu min. 5 kW s možností připojení na síťové napětí,
- volba snímkovacího napětí v rozsahu min. 23–35 kV (s odstupňováním po 1 kV), snímkovacího produktu min. 2–600 mAs min. a snímkovacího času v rozsahu min. 10 ms – 6 s.

#### **Rentgenka**

- výkonný zářič s vysokoobrátkovou (min. 8.800 ot/min) anodou ze dvou materiálů se čtyřmi ohnisky o velikosti 0,1 a 0,3 mm (materiál Mo/W nebo Mo/Rh),
- tepelná kapacita zářiče min. 2 MHU,
- minimálně dva automatické motorizované filtry Mo, Rh nebo Mo/Ag popřípadě W,
- plně automatický kolimační systém.

#### **Parametry přístroje:**

- izocentrické C rameno s motorickou rotací v rozsahu  $\pm 180^\circ$  s ohniskovou vzdáleností min. 65 cm a motorizovaným výškovým nastavením v rozsahu min. 70–150 cm nad podlahou,
- pro maximální ochranu pacienta a obsluhujícího personálu musí přístroj umožňovat expozici bez mechanické mřížky, tedy bez jakéhokoli objektu absorbujícího záření mezi objektem a detektorem, tedy 100 % primárního záření exponuje vysoce kvalitní obraz se zásadním snížením dávky záření oproti systémům se sekundární clonou
- rozptýlené záření bude kompenzováno použitím progresivní rekonstrukce dat
- kompresní desky 18x24 cm, 24x30 cm a pro detailní expozice cca 9x9 cm a expozice axily cca 8x20cm,

- automatická mikroprocesorem optimalizovaná síla komprese s možností manuálního donastavení, kompresní síla v rozsahu min. 3 kg – 20 kg
- automatická dekomprese po expozici,
- zařízení pro zvětšovací techniku z pevného materiálu se zvětšovacím faktorem 1,8
- digitální indikace úhlu rotace ramene, síly komprese a tloušťky komprese,

#### **Detektor**

- technologie pro přímou konverzi RTG záření s užitečnou velikostí pole detektoru min. 24x30 cm,
- velikost bodu maximálně 100  $\mu\text{m}$ , rozlišení minimálně 2.800x3.500 bodů pro velký formát (24x30 cm), 2.000x2.800 bodů pro malý formát (18x24 cm),
- v celém obrazovém zpracování (tzn. od detektoru až po monitory) musí být dodrženo základní rozlišení detektoru min. 2.800x3.500 /14 bitů a nesmí dojít k omezení obrazových dat.

#### **Stereotaktická jednotka s možností biopsie**

- zařízení pro přímou digitální automatickou stereotaktickou biopsii s ovládacím pultem s automatickým motorizovaným pohybem držáku jehel na předem určenou pozici, speciální kompresní bioptická deska, ochrana obličeje, vertikální držák jehel pro všechny standardní rozměry, hardwarové změny pro mamografický systém, kalibrační fantom a kalibrační jehly.
- Bioptický objem při vertikálním vedení jehly min. 50x40x100 mm
- Bioptický objem při laterálním vedení jehly min. 50x40x60 mm
- Úhel snímků při stereo módu min. +15° a -15°
- Hmotnost bioptické jednotky max. 5 kg

#### **Akviziční stanice**

- akviziční stanice: s minimálně jedním monitorem pro zadání patientských dat, s možností navolení snímkovacích programů a zobrazení snímků, základní postprocesingové funkce (Windowing, filtrace, elektronické clony apod.), anotace (označení stran, komentáře apod.) a měření úhlů a vzdáleností,
- administrace - demografická patientská data mohou být buď posílána přímo z HIS/RIS systému pomocí DICOM Modality Worklist nebo zadávána manuálně, získávání obrazů z harddisku nebo PACSu, identifikace uživatele pomocí hesel, archivace vyšetření v lokálním archivu nebo PACSu, „Autorouting“ pro automatické odeslání obrazů na předem určené cíle,
- ovládací stanice na bázi PC (min. 4 jádrový procesor, 3,5 GHz, 16 GB RAM, síťový interface 100/1000Mbit/s) s klávesnicí a myší s kapacitou paměti na HDD pro minimálně 50 000 obrázků tj. s kapacitou minimálně 1 TB, CD/DVD R/W kombo mechanika,
- náhledový speciální medicínský monochromatický vysoce kontrastní monitor o úhlopříčce min. 21" s maximální svítivostí min. 600  $\text{cd/m}^2$  s rozlišením min. 3 MPix,

#### **Další technické požadavky:**

- Kompatibilita se stávající vyhodnocovací stanicí Mammoreport (dodávka fy Siemens)
- Možnost o budoucí rozšíření mamografu o 3D Tomosyntézu

#### **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: Secondary Capture, Digital X-ray, Mammography, Query/Retrieve, Send, Basic Print, Modality Worklist, Modality Performed Procedure Step, Storage Comittment.
- 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).

**Antivirová ochrana** Bude využit AV systému zadavatele, u kterého je zajištěna aktualizace. Pouze u OS zavedených do domény fnbrno.cz

**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,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR,
- návrh kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka vč. přílohy ve formátu \*.pdf
- návrh kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených vč. přílohy ve formátu \*.doc

**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 bude vítězem ten účastník, jehož nabídka byla zadavateli doručena dříve

## **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, ověření přenosu dat do archivu MARIE PACS (pouze u Zboží, u něž je vyžadováno) a odzkoušení bezproblémového provozu (např. formou testovacího provozu), 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 zahrnovat i demontáž stávajícího mamografu pro případnou opětovnou montáž a ekologickou likvidaci rentgenky.

**Účastník cenu za ekologickou likvidaci rentgenky vyčíslí i samostatně.**

**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).**

V případě, že cena bude obsahovat haléře, je účastník povinen nabídkovou cenu zaokrouhlit na dvě desetinná místa.

## **IX.**

### **VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE**

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejpozději 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](mailto:havelkova.veronika@fnbrno.cz) (viz. též bod XII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

## X.

### PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

**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,
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace,
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Návrh kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka vč. přílohy ve formátu \*.pdf
- Návrh kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených vč. přílohy 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 24. 1. 2019 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 24. 1. 2019 v 10.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne

MUDr. Roman Kraus, MBA  
ředitel FN Brno

**Přílohy**

Příloha č. 1 – Vzorová kupní smlouva

Příloha č. 2 – Importní tabulka

Vyřizuje: Mgr. Veronika Havelková, právník OPV, tel. 532 233 620, Havelkova.Veronika@fnbrno.cz