

# Zadávací dokumentace

## k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

zadávané v otevřeném řízení dle § 56 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek,  
ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon“,

# „Spinální implantáty pro KÚCH, ORTK a NCHK II “

Zadavatel:

Fakultní nemocnice Brno  
se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČO: 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  
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 A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení jsou opakované a průběžné dodávky spotřebního materiálu – spinálních implantátů (dále také „zboží“) pro Ortopedickou kliniku, Neurochirurgickou kliniku a Klinikou úrazové chirurgie Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno. včetně výpůjčky sady nástrojů a/nebo sady implantátů po dobu platnosti smlouvy na odběr spotřebního materiálu.

### Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33140000-3 - Zdravotnický spotřební materiál

### Předpokládaná spotřeba

Předpokládané množství odebíraného spotřebního materiálu za rok:

Spinální implantáty pro KÚCH, ORTK a NCHK			
ČÁST	NÁZEV ČÁSTI	KLINIKA	POČET SEGMENTŮ ZA ROK
Část č. 1	Vnitřní fixátor pro korekci a stabilizaci deformity páteře ze zadního přístupu v torako-lumbo-sakrálním úseku páteře - základní	ORTK	35
Část č. 2	Vnitřní fixátor pro korekci a stabilizaci deformity páteře ze zadního přístupu v torako-lumbo-sakrálním úseku páteře - pokročilý	ORTK	35

Část č. 3	Vnitřní fixátor pro korekci a stabilizaci deformity páteře ze zadního přístupu v torako-lumbo-sakrálním úseku páteře - rostoucí distrakční	ORTK	4
Část č. 4	Vnitřní fixátor pro korekci a stabilizaci deformity páteře ze zadního přístupu v torako-lumbo-sakrálním úseku páteře - usměrňovací růst (GGS)	ORTK	12
Část č. 5	Vnitřní fixátor pro korekci a stabilizaci deformity páteře ze zadního přístupu v torako-lumbo-sakrálním úseku páteře - adultní deformity s osteotomií	ORTK	10
Část č. 6	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - základní	ORTK	7
Část č. 7	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - pokročilý	ORTK	5
Část č. 8	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - speciální	ORTK	5
Část č. 9	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - intervertebrální klec základní	ORTK	15
Část č. 10	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - intervertebrální klec pokročilá	ORTK	15
Část č. 11	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - intervertebrální klec typu stand alone	ORTK	20
Část č. 12	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - intervertebrální klec funkčního typu	ORTK	7
Část č. 13	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - náhrada obratlového těla	ORTK	7
Část č. 14	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře zadním přístupem - základní	ORTK	3
Část č. 15	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře zadním přístupem - pokročilá	ORTK	3
Část č. 16	Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře bočním nebo předním přístupem - fúzní systém	ORTK	5
Část č. 17	Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem na ošetření degenerativního postižení páteře - základní systém	ORTK	35
Část č. 18	Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem na ošetření degenerativního postižení páteře - pokročilý systém	ORTK	30

Část č. 19	Vnitřní fixátor pro korekci a stabilizaci deformity páteře ze zadního přístupu v torako-lumbo-sakrálním úseku páteře – osteoporotický terén	ORTK	35
Část č. 20	Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem na ošetření degenerativního postižení páteře - miniinvazivní systém	ORTK	15
Část č. 21	Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem na ošetření degenerativního postižení páteře - dynamický	ORTK	5
Část č. 22	Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem na ošetření degenerativního postižení páteře - k ošetření spondylolistézy	ORTK	15
Část č. 23	Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem na ošetření degenerativního postižení páteře - ke stabilizaci lumbosakrálního přechodu a pánve	ORTK	10
Část č. 24	Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře předním nebo bočním přístupem - náhrada obratlového těla	ORTK	10
Část č. 25	Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem k ošetření zlomenin z otevřeného přístupu	ORTK	10
Část č. 26	Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem k ošetření zlomenin z minimálně invazivního přístupu	ORTK	19
Část č. 27	Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem k ošetření onkologického postižení páteře	ORTK	25
Část č. 28	Sada implantátů ke stabilizaci bederní páteře předním nebo bočním přístupem - intervertebrální klec typu stand alone	ORTK	15
Část č. 29	Sada implantátů ke stabilizaci bederní páteře předním nebo bočním přístupem - intervertebrální mobilní náhrada	ORTK	5
Část č. 30	Sada implantátů ke stabilizaci bederní páteře posterolaterálním přístupem - intervertebrální základní fúzní náhrada	ORTK	20
Část č. 31	Sada implantátů ke stabilizaci bederní páteře posterolaterálním přístupem - intervertebrální pokročilá fúzní náhrada	ORTK	25
Část č. 32	Sada implantátů ke stabilizaci bederní páteře transforaminálním přístupem - intervertebrální základní fúzní náhrada	ORTK	25

Část č. 33	Sada implantátů ke stabilizaci bederní páteře transforaminálním přístupem - intervertebrální pokročilá fúzní náhrada	ORTK	25
Část č. 34	Sada implantátů ke stabilizaci bederní páteře minimálně invazivním přístupem	ORTK	20
Část č. 35	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - základní	NCHK	10
Část č. 36	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - intervertebrální klec základní	NCHK	80
Část č. 37	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - intervertebrální klec pokročilá	NCHK	20
Část č. 38	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - intervertebrální klec typu stand alone	NCHK	50
Část č. 39	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - intervertebrální klec funkčního typu	NCHK	15
Část č. 40	Sada implantátů pro interspinózní stabilizaci	NCHK	8

x	x	klinika	typ implantátu	počet segmentů/rok
část č.41	Sada implantátů ke stabilizaci dolní krční páteře předním přístupem	KUCH	rigidní dlahy s otvory pro úhlově stabilní zavedení šroubů	55
část č.42	Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře zadním přístupem	KUCH	systém polyaxiálních šroubů a tyčí	62
část č.43	Fúzní náhrada krční meziobratlové ploténky	KUCH	PEEK	30
část č.44	Sada implantátů ke stabilizaci zlomenin hrudní a bederní páteře zadním miniinvazivním přístupem s možností augmentace	KUCH	systém kanyl.šroubů a tyčí pro perkutánní zavedení	10
část č.45	Fúzní náhrada těla krčního, hrudního a bederního obratle - mechanicky expandibilní	KUCH	titanová náhradě těla	31
část č.46	Sada implantátů ke stabilizaci zlomenin hrudního obratle torakoskopickým přístupem	KUCH	systém mono- a polyaxiálních šroubů s fixační dlahou a tyčí pro miniinvazivní zavedení	188
část č.47	Sada pro vertebroplastiku	KUCH	sada pro cementování těla	28
část č.48	Sada pro stentoplastiku - (kyfoplastiku)	KUCH	sada s expandibilním stentem	18

část č.49	Sada implantátů ke stabilizaci zlomenin hrudní a bederní páteře zadním přístupem s možností komplexní repozice	KUCH	system Shanzových šroubů	186
část č.50	Sada ke stabilizaci zlomenin zubu čepovce předním přístupem	KUCH	system kanyl. Šroubů s dříkem	13
část č.51	Sada pro umělou kostní náhradu	KUCH		134
část č.52	Sada implantátů ke stabilizaci zlomenin lumbosakrálního přechodu a pánve	KUCH	system polyaxiálních šroubů a tyčí s offset konektory	18

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedené údaje představují pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebudou závazné ani výchozí pro plnění veřejné zakázky. Zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr.

### **Rozdělení veřejné zakázky na části**

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 zákona rozdělena na 52 částí.

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

## **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 podmínek prokazuje účastník již ve své nabídce, a to **předložením prostých kopií požadovaných dokumentů**. Doklady o splnění kvalifikace mohou být nahrazeny čestným prohlášením nebo jednotným evropským osvědčením dle § 87 zákona.

Zadavatel si může v průběhu zadávacího řízení vyžádat předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů o kvalifikaci. **Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**

### **Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání**

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit níže uvedené doklady pouze jednou.

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č.

3 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží.

Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň její každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podává-li nabídku či žádost pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu. Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

**Tento základní kvalifikační předpoklad musí splňovat účastník zadávacího řízení v zemi svého sídla.**

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) **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 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) zákona.

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

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit níže uvedený doklad pouze jednou.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 **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

<sup>1</sup> Za dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka spinálních implantátů v průběhu 1 roku.

ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem bez DPH každé z nich musí činit alespoň:

- pro část č. 1: 1 172 000 Kč
- pro část č. 2: 1 309 000 Kč
- pro část č. 3: 96 000 Kč
- pro část č. 4: 402 000 Kč
- pro část č. 5: 335 000 Kč
- pro část č. 6: 85 000 Kč
- pro část č. 7: 111 000 Kč
- pro část č. 8: 178 000 Kč
- pro část č. 9: 150 000 Kč
- pro část č. 10: 307 000 Kč
- pro část č. 11: 217 000 Kč
- pro část č. 12: 219 000 Kč
- pro část č. 13: 183 000 Kč
- pro část č. 14: 72 000 Kč
- pro část č. 15: 94 000 Kč
- pro část č. 16: 124 000 Kč
- pro část č. 17: 898 000 Kč
- pro část č. 18: 1 004 000 Kč
- pro část č. 19: 1 248 000 Kč
- pro část č. 20: 424 000 Kč
- pro část č. 21: 176 000 Kč
- pro část č. 22: 476 000 Kč
- pro část č. 23: 270 000 Kč
- pro část č. 24: 191 000 Kč
- pro část č. 25: 317 000 Kč
- pro část č. 26: 620 000 Kč
- pro část č. 27: 815 000 Kč
- pro část č. 28: 313 000 Kč
- pro část č. 29: 141 000 Kč
- pro část č. 30: 226 000 Kč
- pro část č. 31: 359 000 Kč
- pro část č. 32: 359 000 Kč
- pro část č. 33: 402 000 Kč
- pro část č. 34: 652 000 Kč
- pro část č. 35: 50 000 Kč
- pro část č. 36: 931 000 Kč
- pro část č. 37: 112 000 Kč
- pro část č. 38: 696 000 Kč
- pro část č. 39: 509 000 Kč
- pro část č. 40: 124 000 Kč
- pro část č. 41: 442 000 Kč
- pro část č. 42: 2 508 000 Kč
- pro část č. 43: 1 918 000 Kč
- pro část č. 44: 326 000 Kč
- pro část č. 45: 327 000 Kč
- pro část č. 46: 270 000 Kč
- pro část č. 47: 40 000 Kč
- pro část č. 48: 280 000 Kč
- pro část č. 49: 1 091 000 Kč
- pro část č. 50: 50 000 Kč
- pro část č. 51: 253 000 Kč
- pro část č. 52: 267 000 Kč



Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit jeden seznam k prokázání splnění požadavku s nejvyšším požadovaným finančním objemem.

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

Tuto kvalifikační podmínku 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. 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 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.

## 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 (v případě, že je zdravotnickým prostředkem).**

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:**

**Ortopedická klinika: část 1 – 34**

**Část 1 – Vnitřní fixátor pro korekci a stabilizaci deformity páteře ze zadního přístupu v torako-lumbo-sakrálním úseku páteře - základní.**

- sestava musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 4 jistící šrouby a 2 ks tyčí, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- transpedikulární šrouby ve variantách monoaxiálního, polyaxiálního, uniplanárního, redukčního a translačního provedení.
- transpedikulární šrouby musí být minimálně v délkách 20,25,30,35,40,45,50,55,60 až 100 mm.
- k dispozici musí být minimálně 6 různých průměrů šroubů v rozmezí 4,0 – 8,5 mm
- tyče musí mít průřez v rozmezí 5,5 -6,0 mm
- délka tyče musí být minimálně v rozmezí 30 – 510 mm.
- tyč musí být opatřena na konci formovaným očkem k ukotvení derotačního instrumentu.
- tyč musí být ve dvou variantách (titan/titanová slitina, CoCr) s odstupňovanou tvrdostí CoCr tyče do minimálně 3 tvrdostí.
- k systému musí být k dispozici rigidní příčný stabilizátor a minimálně 5 velikostí flexibilních příčných stabilizátorů.
- k nabízenému systému musí být k dispozici háčkový stabilizační systém
- systém musí nabízet alespoň 4 varianty dotlačení tyče do hlavičky šroubu.
- nabízený systém musí obsahovat 3D reпозиční zařízení na deformity umožňující současnou korekci všech 3 rovin včetně derotace.
- k systému musí být zároveň nabídnut sublaminární implantát k translační korekci obratlů.
- instrumentárium musí obsahovat efektivní možnost segmentální distrakce a komprese.
- systém musí nabízet možnost finální horizontalizace koncových obratlů.
- k nabízenému systému bude bezplatně a trvale po celou dobu užití zapůjčena 1 sada originálního instrumentária.

## **Část 2 – Vnitřní fixátor pro korekci a stabilizaci deformity páteře ze zadního přístupu v torako-lumbo-sakrálním úseku páteře - pokročilý.**

- sestava musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 4 jistící šrouby a 2 ks tyčí, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- transpedikulární šrouby ve variantách polyaxiálního i uniplanárního provedení s nízkým profilem
- transpedikulární šrouby musí být minimálně v délkách 25 až 110 mm.
- k dispozici musí být minimálně 5 různých průměrů šroubů v rozmezí 4,25 – 8,5 mm
- délka tyče musí být minimálně 500 mm.
- tyč musí být opatřena na konci formovaným očkem k ukotvení derotačního instrumentu.
- k sadě musí existovat a být v případě potřeby k dispozici plně kompatibilní systém pro stabilizaci krční páteře
- nabízená sada musí umožňovat axiální uzamknutí systému s bezpečným 0 kroutícím momentem
- k systému musí být k dispozici příčný rigidní i variabilní stabilizátor.
- k nabízenému systému musí být k dispozici háčkový stabilizační systém.
- nabízený systém musí obsahovat 3D reпозиční zařízení na deformity umožňující současnou korekci všech 3 rovin včetně derotace.
- instrumentárium musí obsahovat efektivní možnost segmentální distrakce a komprese.
- k nabízenému systému bude bezplatně a trvale po celou dobu užití zapůjčena 1 sada originálního instrumentária.

## **Část 3 – Vnitřní fixátor pro korekci a stabilizaci deformity páteře ze zadního přístupu v torako-lumbo-sakrálním úseku páteře – rostoucí distrakční.**

- sestava musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 4 jistící šrouby, 2 ks tyčí a 2 axiální konektory.
- transpedikulární šrouby ve variantách monoaxiálního, polyaxiálního provedení.
- systémy musí obsahovat také variantu zavřených polyaxiálních šroubů.
- systém musí nabízet alespoň 3 délky rovných axiálních konektorů na propojení tyčí v rozmezí 60 – 115 mm.
- systém musí nabízet alespoň 3 délky zahnutých axiálních konektorů na propojení tyčí v rozmezí 80 – 120 mm.
- k dispozici musí být minimálně 5 různých průměrů šroubů v rozmezí 4,0 – 6,5 mm a v délce minimálně od 20 mm.
- systém musí obsahovat kruhové tyče o průměru 4,5 a 4,75 mm.
- nabízené tyče musí být ve variantě titan/titanová slitina a CoCr, přičemž CoCr musí mít alespoň 2 tvrdosti.
- hlavičky šroubů musí být schopné usadit tyč o průměru 4,5 a zároveň i 4,75 mm.
- systém musí nabízet propojovací duální tyč na tyče o průměru 4,75 a 5,5 mm
- systém musí nabízet alespoň 4 různé velikosti příčných polohovatelných tyčových konektorů.
- k nabízenému systému musí být k dispozici háčkový systém.
- systém musí nabízet speciální tyč pro ukotvení do pánevního prostoru.
- k nabízenému systému bude bezplatně zapůjčena 1 sada originálního instrumentária.

## **Část 4 – Vnitřní fixátor pro korekci a stabilizaci deformity páteře ze zadního přístupu v torako-lumbo-sakrálním úseku páteře – usměrňovaný růst (GGS).**

- sestava musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 4 jistící šrouby ve dvou variantách (pevná a rostoucí) a 2 ks tyčí, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- transpedikulární šrouby ve variantách monoaxiálního, polyaxiálního a redukčního provedení.
- transpedikulární šrouby pro nerostoucí úseky musí být v průměru minimálně 4,5, 6, 7 a 8 mm a v délkách minimálně 30 – 45 mm.

- transpedikulární šrouby pro rostoucí úseky musí být v průměru minimálně 5 a 6 mm a v délkách minimálně 30 – 45 mm.
- transpedikulární šrouby pro rostoucí úseky musí být vybaveny systémem hladkého skluzu uvnitř hlavy šroubu.
- k dispozici musí být 4 pánevní šrouby s délkou minimálně 80 mm a průměrem minimálně 7,0 mm
- tyč musí být opatřena na konci formovaným očkem k ukotvení derotačního instrumentu.
- tyč musí být ve dvou variantách (titan/titanová slitina, CoCr).
- k systému musí být k dispozici rigidní příčný stabilizátor.
- k nabízenému systému musí být k dispozici háčkový stabilizační systém.
- nabízený systém musí obsahovat 3D reпозиční zařízení na deformity umožňující současnou korekci všech 3 rovin včetně derotace.
- instrumentárium musí obsahovat efektivní možnost segmentální distrakce a komprese.
- k nabízenému systému bude bezplatně zapůjčena 1 sada originálního instrumentária.

### **Část 5 – Vnitřní fixátor pro korekci a stabilizaci deformity páteře ze zadního přístupu v torako-lumbo-sakrálním úseku páteře – adultní deformity s osteotomií.**

- sestava musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 4 jistící šrouby a 2 ks tyčí, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- transpedikulární šrouby ve variantách monoaxiálního, polyaxiálního, uniplanárního a redukčního provedení.
- transpedikulární šrouby musí být minimálně v délkách 20 až 60 mm.
- k dispozici musí být minimálně 6 různých průměrů šroubů v rozmezí 4,0 – 8,5 mm
- tyče musí mít průřez v rozmezí 5,5 -6,0 mm
- délka tyče musí být minimálně v rozmezí 30 – 510 mm.
- tyč musí být opatřena na konci formovaným očkem k ukotvení derotačního instrumentu.
- tyč musí být ve dvou variantách (titan/titanová slitina, CoCr)
- k systému musí být k dispozici rigidní příčný stabilizátor a minimálně 5 velikostí flexibilních příčných stabilizátorů.
- nabízený systém musí být kompatibilní s krčním stabilizačním systémem pomocí duální tyče.
- nabízený systém musí mít k dispozici kompletní sadu k osteotomii obratlů.
- k nabízenému systému musí být k dispozici háčkový stabilizační systém.
- nabízený systém musí obsahovat 3D reпозиční zařízení na deformity umožňující současnou korekci všech 3 rovin včetně derotace.
- instrumentárium musí obsahovat efektivní možnost segmentální distrakce a komprese.
- K nabízenému systému bude bezplatně zapůjčena 1 sada originálního instrumentária.

### **Část 6 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - základní.**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks dlahy, 4 ks fixačních šroubu a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci minimálně v rozsahu 4 segmentů v oblasti C2-Th1
- nejkratší nabízená dlaha systému musí být 20 mm nebo méně
- nejdelší nabízená dlaha systému musí být 80 mm nebo více
- závitorezné šrouby nabízené sady musí být minimálně v délkách: 12, 14, 16 a 18 mm
- nabízený systém musí obsahovat minimálně 2 různé průměry šroubů v rozmezí 3,5 až 4,5 mm
- nabízený systém musí zajistit možnost rigidního postavení implantátu
- veškeré komponenty nabízeného systému musí být z titanu, nebo z titanové slitiny
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 7 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - pokročilý.**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks dlahy, 4 ks fixačních šroubu a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci minimálně v rozsahu 5 segmentů v oblasti C2-Th1
- nejkratší nabízená dlaha systému musí být 20 mm nebo méně
- nejdelší nabízená dlaha systému musí být 100 mm nebo více
- samořezné šrouby nabízené sady musí být minimálně v délkách: 10, 12, 14, 16 a 18 mm
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 2 různé průměry šroubů v rozmezí 3,5 až 4,5 mm
- nabízená sada musí zajistit možnost rigidního, dynamického a semidynamického postavení implantátu
- součástí nabízené sady bude integrovaný zamykací mechanismus šroubů
- veškeré komponenty nabízeného systému musí být z titanu, nebo z titanové slitiny
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 8 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - speciální.**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks dlahy, 4 ks fixačních šroubu a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci minimálně v rozsahu 4 segmentů v oblasti C2-Th1
- nejkratší nabízená dlaha systému musí být 25 mm nebo méně
- nejdelší nabízená dlaha systému musí být 80 mm nebo více
- závitorezné šrouby nabízené sady musí mít minimálně 2 délky v rozmezí 12 až 15 mm
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 2 různé průměry šroubů v rozmezí 3,5 až 4,5 mm
- nabízená sada musí zajistit možnost rigidního postavení implantátu
- součástí nabízené sady bude integrovaný zamykací mechanismus šroubů
- veškeré komponenty systému, s výjimkou RTG značek, musí být z RTG průhledného materiálu
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 9 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem – intervertebrální klec základní.**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks klece a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci minimálně 3 segmentů krční páteře z předního přístupu
- nabízená sada musí mít minimálně 5 různých výšek implantátu v rozmezí 5 až 9 mm
- nabízená sada musí mít minimálně 2 úhly lordotizace implantátu v rozmezí 0° až 5°
- nabízená sada musí mít minimálně 2 různé příčné-podélné velikosti implantátu
- nabízená klec musí mít anatomický profil a musí být z materiálu PEEK
- nabízené implantáty musí obsahovat minimálně 3 RTG-viditelné značky z kovového materiálu
- nabízené implantáty musí být originálně vyplněny nebo musí být peroperačně vyplněny vhodnou osteointegrační pastou
- veškeré komponenty systému, s výjimkou RTG značek, musí být z RTG průhledného materiálu
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 10 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem – intervertebrální klec pokročilá.**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks klece a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci minimálně 3 segmentů krční páteře z předního přístupu
- nabízená sada musí mít minimálně 9 různých výšek implantátu v rozmezí 4 až 12 mm
- nabízená sada musí mít minimálně 2 úhly lordotizace implantátu v rozmezí 0° až 5°
- nabízená sada musí mít minimálně 2 různé příčně-podélné velikosti implantátu
- nabízená klec musí mít anatomický profil a musí být minimálně v rozsahu krycích ploch pokryta kovovým osteointegračním materiálem
- nabízené implantáty musí obsahovat minimálně 3 RTG-viditelné značky z kovového materiálu
- nabízené implantáty musí být originálně vyplněny nebo musí být peroperačně vyplněny vhodnou osteointegrační pastou
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 11 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem – intervertebrální klec typu stand alone.**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks klece a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu 1 segmentu
- systém musí nabízet možnost fixování implantátu pomocí 2 na sobě nezávislých titanových kotviček do sousedních obratlových těl
- nabízená sada musí mít minimálně 4 různé výšky implantátu v rozmezí 4,5 až 8 mm
- nabízená sada musí mít anatomický i plochý sagitální profil implantátu
- nabízený implantát musí být z materiálu PEEK
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 12 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem – intervertebrální klec funkčního typu**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks implantátu a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat funkční stabilizaci minimálně 2 segmentů krční páteře
- nabízená sada musí mít minimálně 2 různých výšek implantátu v rozmezí 4 až 6 mm
- nabízená sada musí mít minimálně 4 různé příčně-podélné velikosti implantátů
- krycí desky implantátu musí být z vhodného osteointegračního kovového materiálu
- veškeré komponenty nabízeného systému musí být z kovu, nebo z PEEK
- k nabízenému systému musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 13 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem – náhrada obratlového těla**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks implantátu a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu až 3 segmentů
- nabízená sada musí umožnit náhradu obratlového těla, nebo těl minimálně v rozsahu 20 až 70 mm
- nabízená konstrukce musí umožnit kontinuální distrakci implantátů
- nabízená sada musí mít minimálně 3 různé úhly implantátů v sagitální rovině
- nabízená sada musí mít minimálně 2 různé příčně-podélné velikosti implantátu
- nabízená sada musí mít bezpečné zajištění distrakce pojistkou
- nabízený implantát musí být z materiálu Titan nebo PEEK

- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

#### **Část 14 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře zadním přístupem – základní**

- nabízená sada musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 2 ks tyčí a další jednorázově použitelný materiál potřebný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci v rozmezí celé krční páteře včetně stabilizace C0
- polyaxiální šrouby sady musí být minimálně v délkách: 10, 12, 14, 16, 18 až 30 mm
- šrouby sady se zvýšeným úhlovým rozsahem musí být minimálně v délkách: 10, 12, 14, 16, 18 až 50 mm
- nabízená sada musí obsahovat šrouby s hladkým bezpečnostním krčkem do C1 včetně speciálních nástrojů pro jejich zavedení
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 2 průměry šroubů v rozmezí 3.5 až 4.5 mm
- nabízená sada musí obsahovat okcipitální dlahy, minimálně 2 velikostí a minimálně se 4 otvory
- nabízená sada musí obsahovat šrouby do C0 minimálně ve 2 průměrech v rozmezí 4.5 až 5.5 mm a v minimálně v délkách 6, 7 až 15 mm
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 1 průměr tyče v rozmezí 3.5 až 4.5 mm, minimálně 2 tvrdostí
- nabízená sada musí obsahovat rigidní a variabilní příčný stabilizátor
- v nabízené sadě musí být k dispozici kompatibilní háčkové implantáty
- součástí nabízené sady musí být tyče se dvěma průměry k napojení na hrudní úsek páteře
- součásti sady musí být z titanu, titanové slitiny, nebo z CoCr
- k sadě musí existovat a v případě potřeby být k dispozici, plně kompatibilní systém pro stabilizaci hrudní páteře
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

#### **Část 15 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře zadním přístupem – pokročilá**

- nabízená sada musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 2 ks tyčí a další jednorázově použitelný materiál potřebný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci v rozmezí celé krční páteře včetně stabilizace C0
- nabízená sada musí umožňovat axiální uzamknutí systému s bezpečným 0 kroučícím momentem
- polyaxiální šrouby sady musí být minimálně v délkách: 10, 12, 14, 16, 18 až 35 mm
- nabízená sada musí obsahovat šrouby s hladkým bezpečnostním krčkem do C1
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 3 průměry šroubů v rozmezí 3.5 až 4.5 mm
- nabízená sada musí obsahovat okcipitální dlahy, minimálně 3 velikostí a minimálně se 4 otvory
- nabízená sada musí obsahovat šrouby do C0 minimálně ve 2 průměrech v rozmezí 4.0 až 5.0 mm a v minimálně v délkách 5, 7 až 13 mm
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 1 průměr tyče v rozmezí 3.5 až 4.5 mm, minimálně 2 tvrdostí
- nabízená sada musí obsahovat rigidní a variabilní příčný stabilizátor
- v nabízené sadě musí být k dispozici kompatibilní háčkové implantáty
- součástí nabízené sady musí být tyče se dvěma průměry k napojení na hrudní úsek páteře
- součásti sady musí být z titanu, titanové slitiny, nebo z CoCr
- k sadě musí existovat a v případě potřeby být k dispozici, plně kompatibilní systém pro stabilizaci hrudní páteře
- k nabízenému systému musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 16 – Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře bočním nebo předním přístupem – fúzní systém.**

- nabízená sada musí obsahovat: implantát k stabilizaci 1 segmentu a další jednorázově použitelné materiály nezbytné k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci v rozmezí dolní hrudní a bederní páteře
- nabízená sada musí umožňovat stabilizaci minimálně 4 přilehlých segmentů z předního nebo předobochního přístupu otevřeným i miniinvazivním přístupem
- k nabízené sadě musí být k dispozici speciální sada nástrojů na reposici
- veškeré komponenty sady musí být z titanu, nebo z titanové slitiny
- k nabízenému systému musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 17 – Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem na ošetření degenerativního postižení páteře – základní systém.**

- nabízená sada musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 2 ks tyčí a další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci v rozmezí celé hrudní a bederní páteře včetně S1
- nabízená sada musí obsahovat monoaxiální i polyaxiální verzi šroubů
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 5 různých průměrů šroubů v rozmezí 4,5 až 8,5 mm
- šrouby sady musí být k dispozici minimálně v délkách 25, 30 až 60 mm
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 1 průměr tyče v rozmezí 5.5 až 6.0 mm
- nabízená sada musí obsahovat příčný stabilizátor
- k sadě musí existovat a být v případě potřeby k dispozici plně kompatibilní systém pro stabilizaci krční páteře
- veškeré komponenty sady musí být z titanu, nebo z titanové slitiny
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 18 – Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem na ošetření degenerativního postižení páteře – pokročilý systém.**

- nabízená sada musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 2 ks tyčí a další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci v rozmezí celé hrudní a bederní páteře včetně S1
- nabízená sada musí obsahovat polyaxiální i uniplanární verzi šroubů
- nabízená sada musí obsahovat šrouby ze zvýšenou stoupavostí závitů
- nabízená sada musí obsahovat plnou i dutou verzi šroubů
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 5 různých průměrů šroubů v rozmezí 4.25 až 8.5 mm
- šrouby sady musí být k dispozici minimálně v délkách 25, 30 až 110 mm
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 2 průměry tyčí v rozmezí 5.5 až 6.0 mm
- tyče sady musí mít kruhový průřez minimálně 2 různé tvrdosti a jejich minimální délka musí být 300 mm
- součástí nabízené sady musí být tyče se dvěma průměry k napojení na krční úsek páteře
- nabízená sada musí obsahovat rigidní a variabilní příčný stabilizátor
- k sadě musí existovat a být v případě potřeby k dispozici plně kompatibilní systém pro stabilizaci krční páteře
- veškeré komponenty sady musí být z titanu, nebo z titanové slitiny, nebo z CoCr
- k nabízené sadě musí být k dispozici speciální sada nástrojů na reposici
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů



## **Část č.19 - Vnitřní fixátor pro korekci a stabilizaci deformity páteře ze zadního přístupu v torako-lumbo-sakrálním úseku páteře – osteoporotický terén.**

- sestava musí obsahovat: 4 ks transpedikulárně zaváděných šroubů, 4 ks stavěcích šroubů a 2 ks tyčí, případně další jednorázově použitelné materiály nezbytné k zavedení implantátů v rozsahu 1 segmentu
- nabízený systém musí umožňovat stabilizaci v rozmezí celé hrudní a bederní páteře včetně S1
- nabízený systém musí obsahovat sady monoaxiálních i polyaxiálních šroubů v dutém i plném provedení
- nabízený systém musí obsahovat sady monoaxiálních i polyaxiálních zacementovatelných šroubů
- nabízený systém musí obsahovat sady polyaxiálních sakrálních šroubů v dutém i plném provedení
- sady polyaxiálních a monoaxiálních šroubů nabízeného systému musí být minimálně v délkách: 25, 30, až 80 mm s maximálním přírůstkem 5 mm
- sady polyaxiálních a monoaxiálních zacementovatelných šroubů nabízeného systému musí být minimálně v délkách: 35, 40, až 80 mm s maximálním přírůstkem 5 mm
- sady polyaxiálních sakrálních šroubů nabízeného systému musí být minimálně v délkách: 70, 80, až 110 mm s maximálním přírůstkem 10 mm
- sady polyaxiálních a monoaxiálních šroubů nabízeného systému musí mít minimálně 4 různé průměry šroubu v rozmezí 4.5 až 8.0 mm
- sady polyaxiálních a monoaxiálních zacementovatelných šroubů nabízeného systému musí mít minimálně 5 různé průměry šroubu v rozmezí 5.0 až 10.0 mm
- sady polyaxiálních sakrálních šroubů nabízeného systému musí mít minimálně 5 různé průměry šroubů v rozmezí 6.0 až 11.0 mm
- systém musí obsahovat cementovací kanyly zamezující úniku cementu, kompatibilní se základní sadou nástrojů
- součástí systému musí být speciální augmentační cement vyvinutý na augmentaci šroubů
- nabízený systém musí obsahovat minimálně 1 průměr tyče kruhového průřezu v rozmezí 5.5 až 6.0 mm
- nabízený systém musí obsahovat sady tyčí v rovném i předežnutém provedení,
- nabízený systém musí obsahovat sady rigidních i variabilních příčných stabilizátorů
- nabízený systém musí obsahovat uzamykatelné polyaxiální šrouby s funkcí dočasné monoaxiality
- k nabízenému systému musí být dostupná sada kompatibilních spojovacích konektorů
- k nabízenému systému musí být dostupný plně kompatibilní systém na stabilizaci krční páteře
- veškeré komponenty nabízeného systému musí být z titanu, titanové slitiny, nebo z kobaltchromu
- veškeré jednotlivé komponenty nabízeného systému musí být z bezpečnostních důvodů sterilně baleny
- k nabízenému systému musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

## **Část 20 – Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem na ošetření degenerativního poškození páteře – miniinvazivní systém.**

- nabízená sada musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 2 ks tyčí a další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci v rozmezí celé hrudní a bederní páteře včetně S1
- nabízená sada musí obsahovat polyaxiální minimálně invazivně zaváděnou verzi šroubů
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 4 různé průměry šroubů v rozmezí 4.5 až 7.5 mm

- šrouby sady musí být k dispozici minimálně v délkách 25, 30 až 60 mm
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 1 průměr speciálních minimálně invazivně zaváděných tyčí v rozmezí 5.5 až 6.0 mm
- k sadě musí existovat a být v případě potřeby k dispozici plně kompatibilní systém pro stabilizaci krční páteře
- k nabízené sadě musí být k dispozici speciální sada nástrojů na reposici
- veškeré komponenty sady musí být z titanu, nebo z titanové slitiny, nebo z CoCr
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 21 – Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem na ošetření degenerativního postižení páteře – dynamický.**

- nabízená sada musí obsahovat: 6 ks fixačních šroubů a další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 2 segmentů (1 fúzně, 1 dynamicky)
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci minimálně 4 segmentů bederní páteře
- nabízená sada musí umožňovat současně dynamickou i fúzní stabilizaci bederní páteře
- nabízený sada musí umožňovat stabilizaci bederní páteře a sakra v rozmezí od L1 po S1
- nabízený sada musí obsahovat monoaxiální i polyaxiální verzi šroubů
- šrouby sady musí být k dispozici minimálně v délkách 30, 35 až 55 mm
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 4 různé průměry šroubu v rozmezí 5.0 až 8.0 mm
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 1 průměr tyčí v rozmezí 5.5 až 6.0 mm
- nabízená sada musí obsahovat příčný stabilizátor
- veškeré komponenty sady musí být z titanu, nebo z titanové slitiny
- k nabízenému systému musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 22 – Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem na ošetření degenerativního postižení páteře – k ošetření spondylolistézy.**

- nabízená sada musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 2 ks tyčí a další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci v rozmezí celé hrudní a bederní páteře včetně S1
- nabízená sada musí obsahovat monoaxiální i polyaxiální verzi šroubů
- nabízená sada musí obsahovat monoaxiální i polyaxiální zacementovatelné šroubů
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 5 různých průměrů šroubů v rozmezí 4,5 až 8,5 mm
- šrouby sady musí být k dispozici minimálně v délkách 25, 30 až 60 mm
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 1 průměr tyče v rozmezí 5.5 až 6.0 mm
- nabízená sada musí obsahovat příčný stabilizátor
- součástí sady musí být kostní cement prokazatelně výrobcem určený k augmentaci šroubů
- součástí sady musí být nástroje na reposici vysokých stupňů spondylolistézy bez zásahu do přilehlého segmentu
- veškeré komponenty sady musí být z titanu, nebo z titanové slitiny
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 23 – Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem na ošetření degenerativního postižení páteře – ke stabilizaci lumbosakrálního přechodu a pánve.**

- nabízená sada musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 2 ks tyčí a další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu

- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci v rozmezí celé hrudní a bederní páteře včetně S1
- nabízená sada musí obsahovat implantáty k přímé i offsetové sakroilíakální stabilizace
- nabízená sada musí obsahovat monoaxiální a polyaxiální verzi šroubů
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 5 různých průměrů šroubů v rozmezí 6.0 až 10.0 mm
- šrouby sady musí být k dispozici minimálně v délkách 50, 55 až 110 mm
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 1 průměr tyče v rozmezí 5.5 až 6.0 mm
- nabízená sada musí obsahovat rigidní a variabilní příčný stabilizátor
- veškeré komponenty sady musí být z titanu, nebo z titanové slitiny
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

#### **Část 24 – Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře předním nebo bočním přístupem – náhrada obratlového těla**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks implantátu a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu až 2 segmentů
- nabízená sada musí umožnit náhradu obratlového těla, nebo těl minimálně v rozsahu 25 až 90 mm
- nabízená konstrukce musí umožnit kontinuální distrakci implantátů
- nabízená sada musí mít minimálně 5 různých úhlů implantátů v sagitální rovině
- nabízená sada musí mít minimálně 3 různé příčně-podélné velikosti implantátů
- nabízená sada musí mít bezpečné zajištění distrakce pojistkou
- nabízený implantát musí být z materiálu Titan nebo PEEK
- nabízená sada musí umožnit přední, boční, nebo zadní zavedení
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

#### **Část 25 – Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem k ošetření zlomenin z otevřeného přístupu.**

- nabízená sada musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 2 ks tyčí a další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci v rozmezí celé hrudní a bederní páteře včetně S1
- k nabízené sadě musí být k dispozici speciální sada nástrojů na repozici zlomenin
- nabízená sada musí obsahovat monoaxiálně zaváděnou verzi šroubů
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 3 různé průměry šroubů v rozmezí 5.0 až 7.5 mm
- šrouby sady musí být k dispozici minimálně v délkách 30, 35 až 55 mm
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 1 průměr tyčí v rozmezí 5.5 až 6.0 mm
- nabízená sada musí obsahovat rigidní příčný stabilizátor
- nabízená sada musí obsahovat sadu zacementovatelných šroubů
- součástí sady musí být kostní cement prokazatelně výrobcem určený k augmentaci šroubů
- veškeré komponenty sady musí být z titanu, nebo z titanové slitiny, nebo z CoCr
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

#### **Část 26 – Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem k ošetření zlomenin z minimálně invazivního přístupu.**

- nabízená sada musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 2 ks tyčí a další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci v rozmezí celé hrudní a bederní páteře včetně S1
- k nabízené sadě musí být k dispozici speciální sada nástrojů na repozici zlomenin

- nabízená sada musí obsahovat monoaxiální minimálně invazivně zaváděnou verzi šroubů
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 3 různé průměry šroubů v rozmezí 5.0 až 7.5 mm
- šrouby sady musí být k dispozici minimálně v délkách 30, 35 až 55 mm
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 1 průměr speciálních minimálně invazivně zaváděných tyčí v rozmezí 5.5 až 6.0 mm
- nabízená sada musí obsahovat sadu zacementovatelných šroubů
- součástí sady musí být kostní cement prokazatelně výrobcem určený k augmentaci šroubů
- veškeré komponenty sady musí být z titanu, nebo z titanové slitiny, nebo z CoCr
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma, po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 27 – Sada implantátů ke stabilizaci hrudní a bederní páteře zadním přístupem k ošetření onkologického postižení páteře.**

- nabízená sada musí obsahovat: 4 ks fixačních šroubů, 2 ks tyčí a další jednorázově použitelný materiál potřebný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci v rozmezí celé hrudní a bederní páteře včetně S1
- nabízená sada musí obsahovat polyaxiální šrouby
- RTG transparentní šrouby musí být k dispozici minimálně v délkách 25, 30 až 60 mm
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 3 různé průměry šroubů v rozmezí 4.5 až 7.5 mm
- nabízený systém musí obsahovat sadu zacementovatelných RTG transparentních šroubů
- nabízená sada musí obsahovat minimálně 1 průměr RTG transparentní tyče v rozmezí 5.5 až 6.0 mm
- tyče sady musí mít kruhový průřez a jejich minimální délka musí být 100 mm
- nabízenému systému musí být k dispozici speciální sada nástrojů na repozici zlomenin
- součástí sady musí být kostní cement prokazatelně výrobcem určený k augmentaci šroubů
- komponenty sady musí být z titanu, titanové slitiny, nebo RTG transparentního materiálu
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma, , po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 28 – Sada implantátů ke stabilizaci bederní páteře předním nebo bočním přístupem – intervertebrální klec typu stand alone.**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks implantátu a další jednorázově použitelný materiál potřebný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízené klece musí mít minimálně 3 různé příčně-podélné velikosti implantátu
- systém musí nabízet možnost fixování implantátu pomocí 2 na sobě nezávislých titanových kotviček do sousedních obratlových těl
- nabízené klece musí obsahovat minimálně 3 úhly lordotizace v rozmezí 6 až 14°
- materiál implantátů musí být z materiálu PEEK
- součástí dodávky musí být sada vhodných preparačních nástrojů
- veškeré komponenty nabízeného systému musí být z kovu, nebo z PEEK
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 29 – Sada implantátů ke stabilizaci bederní páteře předním nebo bočním přístupem – intervertebrální mobilní náhrada.**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks implantátu a další jednorázově použitelný materiál potřebný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat funkční stabilizaci minimálně 2 segmentů bederní páteře
- nabízená sada musí mít minimálně 4 různé výšky implantátu v rozmezí 8 až 15 mm
- nabízená sada musí mít minimálně 4 různé příčně-podélné velikosti implantátu
- nabízená sada musí obsahovat minimálně dva různé úhly lordotizace v rozmezí 5 až 12°

- krycí desky implantátu musí pokryty vhodným osteointegračním kovovým materiálem
- součástí dodávky musí být sada vhodných preparačních nástrojů
- veškeré komponenty nabízeného systému musí být z kovu, nebo z PEEK
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma, , po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 30 – Sada implantátů ke stabilizaci bederní páteře posterolaterálním přístupem - intervertebrální základní fúzní náhrada.**

- nabízená sada musí obsahovat: 2 ks implantátu a další jednorázově použitelný materiál potřebný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci minimálně 2 segmentů bederní páteře
- nabízená sada musí obsahovat klece s minimální výškou 8 mm nebo nižší
- nabízená sada musí obsahovat klece s maximální výškou 15 mm nebo vyšší
- nabízená sada klecí musí mít výškový přírůstek 2 mm nebo nižší
- nabízené klece musí mít minimálně 2 různé příčně-podélné velikosti implantátu
- nabízené klece musí obsahovat minimálně 2 úhly lordotizace v rozmezí 0 až 8°
- nabízené implantáty musí obsahovat minimálně 3 RTG-viditelné značky z kovového materiálu
- materiál implantátů musí být z materiálu PEEK
- nabízené implantáty musí být originálně vyplněny nebo musí být peroperačně vyplněny vhodnou osteointegrační pastou
- součástí dodávky musí být sada vhodných preparačních nástrojů
- veškeré komponenty nabízeného systému musí být z kovu, nebo z PEEK
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 31 – Sada implantátů ke stabilizaci bederní páteře posterolaterálním přístupem - intervertebrální pokročilá fúzní náhrada.**

- nabízená sada musí obsahovat: 2 ks implantátu a další jednorázově použitelný materiál potřebný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci minimálně 2 segmentů bederní páteře
- nabízená sada musí obsahovat klece s minimální výškou 7 mm nebo nižší
- nabízená sada musí obsahovat klece s maximální výškou 16 mm nebo vyšší
- nabízená sada klecí musí mít výškový přírůstek 1 mm nebo nižší
- nabízené klece musí mít minimálně 3 různé příčně-podélné velikosti implantátu
- nabízené klece musí být anatomicky tvarované
- materiál implantátů musí mít strukturu podobnou spongiózní kosti a jejich povrch musí umožňovat osteointegraci bez nutnosti dodatečného vyplnění dalším osteointegračním materiálem
- implantát musí být vyroben z kovového materiálu
- součástí dodávky musí být sada vhodných preparačních nástrojů
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 32 – Sada implantátů ke stabilizaci bederní páteře transforaminálním přístupem - intervertebrální základní fúzní náhrada.**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks implantátu a další jednorázově použitelný materiál potřebný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci minimálně 2 segmentů bederní páteře
- nabízená sada musí obsahovat klece s minimální výškou 8 mm nebo nižší
- nabízená sada musí obsahovat klece s maximální výškou 15 mm nebo vyšší
- nabízená sada klecí musí mít výškový přírůstek 2 mm nebo nižší
- nabízené klece musí mít minimálně 2 různé příčně-podélné velikosti implantátu

- nabízené klece musí obsahovat minimálně 1 úhel lordotizace v rozmezí 2.5° až 5°
- nabízené implantáty musí obsahovat minimálně 3 RTG-viditelné značky z kovového materiálu
- materiál implantátů musí být z materiálu PEEK
- nabízené implantáty musí být originálně vyplněny nebo musí být peroperačně vyplněny vhodnou osteointegrační pastou
- součástí dodávky musí být sada vhodných preparačních nástrojů
- veškeré komponenty nabízeného systému musí být z kovu, nebo z PEEK
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 33 – Sada implantátů ke stabilizaci bederní páteře transforaminálním přístupem - intervertebrální pokročilá fúzní náhrada.**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks implantátu a další jednorázově použitelný materiál potřebný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci minimálně 2 segmentů bederní páteře
- nabízená sada musí obsahovat klece s minimální výškou 7 mm nebo nižší
- nabízená sada musí obsahovat klece s maximální výškou 17 mm nebo vyšší
- nabízená sada klecí musí mít výškový přírůstek 1 mm nebo nižší
- nabízené klece musí mít minimálně 3 různé příčně-podélné velikosti implantátu
- nabízené klece musí obsahovat minimálně 1 úhel lordotizace v rozmezí 2.5° až 5°
- nabízené klece musí být minimálně v rozsahu krycích ploch pokryty kovovým osteointegračním materiálem
- nabízené implantáty musí obsahovat minimálně 3 RTG-viditelné značky z kovového materiálu
- materiál implantátů musí být z materiálu PEEK, opláštění z vhodného kovu
- nabízené implantáty musí být originálně vyplněny nebo musí být peroperačně vyplněny vhodnou osteointegrační pastou
- součástí dodávky musí být sada vhodných preparačních nástrojů
- veškeré komponenty nabízeného systému musí být z kovu, nebo z PEEK
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 34 – Sada implantátů ke stabilizaci bederní páteře minimálně invazivním přístupem.**

- nabízená sestava musí obsahovat 4 šrouby, 4 jisticí šrouby a 2 tyče, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu.
- systém musí být vyroben z titanu nebo titanové slitiny
- systém musí umožňovat perkutánní zavedení šroubů v oblasti hrudní a bederní páteře včetně sakra, a to jak monosegmentální, tak vícesegmentální bez nutnosti dodatečné incise pro zavádění tyčí
- systém musí nabízet polyaxiální duté (kanylované) šrouby s dvojitou stoupavostí závitů
- systém musí obsahovat alespoň 4 různé průměry šroubů v rozmezí 4,5-7.5 mm
- šrouby musí být nabízeny v délkách od 30 do 60 mm
- systém musí nabízet jak ocelové, tak nitinolové vodící K-dráty pro zavádění šroubů
- tyče systému musí mít kruhový průměr a mít průměr v rozmezí 5,5 – 6,0 mm
- systém musí mít zahnuté i rovné tyče z titanové slitiny
- systém musí nabízet tyče s upraveným hrotem pro snadné a hladké perkutánní zavedení bez traumatizace okolní tkáně
- minimální délka tyčí musí být 30 mm a maximální délka musí být alespoň 510 mm
- věže pro perkutánní zavádění musí být připevněny k hlavám šroubů stabilním a pevným mechanismem
- systém musí umožnit snadnou současnou repozici a fixaci segmentu speciálním distrakčním mechanismem

- k systému musí být nabídnut k zapůjčení speciální miniinvazivní rozvěrač
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

## **Neurochirurgická klinika: část 35 - 40**

### **Část 35 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem - základní.**

Nabízená sestava musí obsahovat následující vybavení a odpovídat těmto parametrům:

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks dlahy, 4 ks fixačních šroubu a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci minimálně v rozsahu 3 segmentů v oblasti C2-Th1
- nejkratší nabízená dlahy systému musí být 20 mm nebo méně
- nejdelší nabízená dlahy systému musí být 72 mm nebo více
- závitorezné šrouby nabízené sady musí být minimálně v délkách: 10 až 20 mm odstupňované po 1 mm
- šrouby musí mít možnost fixního a variabilního uložení
- nabízený systém musí obsahovat minimálně 2 různé průměry šroubů v rozmezí 4 až 4,6 mm
- nabízený systém musí nabízet možnost rigidního postavení implantátu
- součástí nabízené sady bude integrovaný zamykací mechanismus šroubů
- veškeré komponenty nabízeného systému musí být z titanu, nebo z titanové slitiny
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 36 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem – intervertebrální klec základní.**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks klece a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci minimálně 3 segmentů krční páteře z předního přístupu
- nabízená sada musí mít minimálně 5 různých výšek implantátů v rozmezí 4,5-7,7 mm
- nabízená sada musí mít minimálně 4 různé příčně-podélné velikosti implantátů
- nabízená klec musí mít anatomický profil a musí být z materiálu PEEK
- implantát musí obsahovat plně integrovaný titanový mechanismus pro okamžité ukotvení implantátu do obratlových těl
- nabízené implantáty musí obsahovat minimálně 1 RTG-viditelnou značku z kovového materiálu
- Nabízené implantáty musí nabízet možnost vyplnění vhodným osteokonduktivním materiálem
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 37 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem – intervertebrální klec pokročilá.**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks klece a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci minimálně 3 segmentů krční páteře z předního přístupu
- nabízená sada musí mít minimálně 3 různé výšky implantátů v rozmezí 4.5 až 8 mm
- nabízená sada musí mít minimálně 2 úhly lordotizace implantátů v rozmezí 0° až 4°
- nabízená sada musí mít minimálně 2 různé příčně-podélné velikosti implantátů

- nabízená klec musí mít anatomický profil a musí být minimálně v rozsahu krycích ploch pokryta kovovým osteointegračním materiálem
- nabízené implantáty musí obsahovat minimálně 2 RTG-viditelné značky z kovového materiálu
- nabízené implantáty musí nabízet možnost vyplnění vhodným osteokonduktivním materiálem
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 38 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem – intervertebrální klec typu stand alone.**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks klece a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat fúzní stabilizaci minimálně 2 segmentů krční páteře z předního přístupu
- nabízená sada musí mít minimálně 5 různých výšek implantátů v rozmezí 4,5 až 8 mm
- nabízená sada musí mít anatomický i lordotický sagitální profil implantátu minimálně do 7 stupňů lordózy
- Systém musí nabízet možnost fixování implantátu pomocí 2 na sobě nezávislých titanových kotviček do sousedních obratlových těl
- nabízený implantát musí být z materiálu PEEK
- nabízené implantáty musí obsahovat minimálně 1 RTG-viditelnou značku z kovového materiálu
- nabízené implantáty musí nabízet možnost vyplnění vhodným osteokonduktivním materiálem
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 39 – Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře předním přístupem – intervertebrální klec funkčního typu**

- nabízená sada musí obsahovat: 1 ks implantátu a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu 1 segmentu
- nabízená sada musí umožňovat funkční stabilizaci minimálně 2 segmentů krční páteře
- nabízená sada musí mít minimálně 2 různé výšky implantátů v rozmezí minimálně 5 -7mm
- nabízená sada musí mít minimálně 4 různé příčné-podélné velikosti implantátů
- krycí desky implantátu musí být z vhodného osteointegračního kovového materiálu
- Implantát musí umožňovat fyziologickou axiální kompresi i rotaci
- k nabízenému systému musí být zdarma zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 40 – Sada implantátů pro interspinózní stabilizaci**

- Nabízená sada musí obsahovat: 1ks implantátu a další jednorázově použitelný materiál nezbytný k zavedení sady v rozsahu 1 segmentu
- Nabízená sada musí umožňovat zavedení implantátu mezi spinózní výběžky bederních obratlů z jednostranného dorzálního minimálně invazivního přístupu
- nabízená sada musí mít minimálně 6 různých výšek implantátů v rozmezí 8 – 16 mm
- Implantát musí být z materiálu PEEK a musí obsahovat minimálně 2 RTG-viditelné značky z kovového materiálu
- k nabízenému systému musí být zdarma zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů



## **Klinika úrazové chirurgie: část: 41 – 52**

### **Část 41 - Sada implantátů ke stabilizaci dolní krční páteře předním přístupem**

- sestava musí obsahovat: 1ks dlahy, 4ks fixačních šroubů, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segment
- systém musí umožňovat stabilizaci 1 - 5 pohybových segmentů páteře
- délka dlah musí být minimálně 21 až 109 mm
- systém musí umožnit bezpečné omezení délky předvrtání (tzv. stop-systém)
- šrouby musí být minimálně v délkách 12 až 26 mm s odstupňováním délky maximálně po 2 mm včetně bikortikálních
- systém musí obsahovat minimálně 2 různé průměry šroubů v rozmezích 3,5 až 4,5 mm v provedení samovrtné a samořezné
- systém musí zajistit úhlově stabilní postavení šroubů s variabilním úhlem zavedení
- systém musí umožňovat zavádění šroubů i přes tubus, který chrání okolní tkáň
- veškeré komponenty musí být z titanu nebo titanové slitiny
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 42 - Sada implantátů ke stabilizaci krční páteře zadním přístupem**

- sestava musí obsahovat. 4ks fixačních polyaxiálních šroubů, 2ks tyčí, 4ks matek, 1příčník s možností uchycení na tyče, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- systém musí umožňovat stabilizaci v rozmezí celé krční páteře včetně OC a C-Th přechodu
- systém musí umožnit bezpečné omezení délky předvrtání (tzv. stop-systém)
- systém musí obsahovat šrouby o průměru 3,5 mm v délce 10 až 30 mm a šrouby o průměru 4 mm nebo 4,5 mm v délce 10 až 50 mm s odstupňováním délky maximálně po 2 až 4mm
- angulace šroubů musí být minimálně 50st. Všemi směry
- systém musí obsahovat min. 3 typy okcipitálních dlah ve více velikostech, modelovatelné
- fixační šrouby pro okcipitální dlahy včetně revizních, ideálně o průměru 4,0 a 4,5 mm v délkách 4-16 mm s maximálně 2 mm přírůstkem
- stabilizační tyče na OC přechod modelované a tyče pro celou krční páteř v průměru 3,5 - 4,5mm
- musí obsahovat přechodové tyče umožňující spojení s hrudním transpedikulárním systémem
- systém musí obsahovat příčný stabilizátor
- implantát musí být vyroben z titanu nebo titanové slitiny
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 43 - Fúzní náhrada krční meziobratlové ploténky**

- sestava musí obsahovat: 1 ks implantátu
- systém musí umožňovat stabilizaci minimálně 3 segmentů krční páteře
- Implantát musí být vyroben z materiálu PEEK
- Implantát musí umožnit expanzi a zároveň fixaci pomocí otočných hrotů
- systém musí mít minimálně 4 výšky implantátu v rozmezí 5 až 10 mm
- systém musí mít ve všech výškách minimálně 2 velikosti footprintu
- k nabízenému systému bude zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada nástrojů

#### **Část 44 - Sada implantátů ke stabilizaci zlomenin hrudní a bederní páteře miniinvasivním přístupem s možností augmentace**

- sestava musí obsahovat: 4ks fixačních šroubů, 4 ks zajišťovací matka a 2ks tyčí, 4 ks šroubovací adaptér pro cement, případně další materiál nezbytný k zavedení a utažení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- systém musí umožňovat stabilizaci v rozmezí hrudní, bederní páteře, včetně S1
- šrouby minimálně v délkách 40 - 55 mm a min. rozsahu průměrů 6,0 - 7,0 mm
- všechny šrouby musí být kanylované, perforované, umožňující aplikaci cementu do obratlového těla
- systém musí obsahovat příčný stabilizátor
- systém musí obsahovat minimálně jeden průměr podélně drážkované tyče v rozmezí 5,0 - 6,0mm, v délkách od 40 do 200mm
- součástí systému musí být kompatibilní adaptér pro cement se šroubovacím konektorem do hlavy šroubu
- musí být k dispozici šroubovací kanyla pro miniinvasivní zavedení kostního cementu
- implantát musí být vyroben z titanu nebo titanové slitiny
- systém musí obsahovat sadu vodících tubusů a jiných nástrojů pro miniinvasivní zavedení šroubů a tyčí
- implantát musí být vyroben z titanu nebo titanové slitiny
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

#### **Část 45 - Fúzní náhrada těla krčního, hrudního a bederního obratle - expandibilní mechanicky**

- sestava musí obsahovat: 1ks náhrady obratlového těla, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- systém musí umožnit náhradu obratlového těla v rozmezí roztažitelnosti minimálně 15-100mm
- Systém musí umožnit miniinvasivní thorakoskopické zavedení a distrakci implantátu
- systém musí umožnit intraoperativní plynulou distrakci implantátu po šroubovici
- systém musí mít minimálně 3 různé úhly v sagitální rovině, a to od 0 st. do 10 st.
- systém musí mít minimálně 6 různých velikosti krycích desek implantátu
- systém musí mít jak kruhové tak obdélníkové krycí desky implantátusystém musí obsahovat momentový šroubovák pro bezpečné uzamčení implantátu
- implantát musí být vyroben z titanu nebo titanové slitiny
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

#### **Část 46 - Sada implantátů ke stabilizaci zlomenin hrudní a horní bederní páteře torakoskopickým přístupem ( VATS )**

- sestava musí obsahovat implantáty ke stabilizaci 1 segmentu:4 stabilizační šrouby,4 zajišťovací matky, 2 ks vertebrální podložky, 2 ks spojovací dlahy nebo tyče, 1 ks příčný stabilizátor, případně další materiál nezbytný k zavedení implantátusystém musí umožnit stabilizaci v rozmezí hrudní a bederní páteře (T5 - L4)
- systém musí umožnit stabilizaci minimálně 2 pohybových segmentů

- systém musí umožnit miniinvazivní zavedení implantátu pod kontrolou videoasistované thorakoskopie (VATS),
- Systém musí obsahovat cíliče pro přesné zacílení vertebrální spony pod rtg kontrolou při asistované thorakoskopii
- Systém musí obsahovat příčný stabilizátor
- systém musí obsahovat kompatibilní systém pro transpedikulární fixaci
- implantát musí být vyroben z titanu nebo titanové slitiny
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

#### **Část 47 - Sada pro vertebroplastiku**

- sestava musí obsahovat materiál nezbytný k bipedikulárnímu zavedení kostního cementu v rozsahu 1 segmentu
- systém musí zajistit vyplnění obratlového těla kostním cementem
- systém musí obsahovat sterilní jednorázovou aplikační sadu včetně cementu a aplikačních injekčních stříkaček o objemu 1 a 2 cm<sup>3</sup>
- minimální objem v sadě obsaženého cementu musí být 20cm<sup>3</sup>
- minimální aplikační doba cementu při pokojové teplotě musí být 20 min.

#### **Část 48 - Sada pro stentoplastiku (VBS)**

- sestava musí obsahovat materiál nezbytný k zavedení stentu a kostního cementu v rozsahu 1 segmentu
- systém musí zajistit repozici kyfoticky postavených krycích desek obratlového těla expanzí balónku s expandibilním stentem a výplň těla obratle kostním cementem
- stenty budou k dispozici minimálně ve 3 rozměrech
- systém musí obsahovat sterilní jednorázovou aplikační sadu včetně cementu
- minimální objem cementu musí být 20cm<sup>3</sup>

#### **Část 49 - Sada implantátů ke stabilizaci zlomenin hrudní a bederní páteře zadním přístupem transpedikulárně – Schanzovy šrouby s možností komplexní repozice**

- sestava musí obsahovat: 4 ks Schanzových šroubů s libovolnou délkou zavádění, 4ks frakturních svorek, 2 ks tyčí a příčný konektor, případně další mater. nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- systém musí umožňovat stabilizaci v rozmezí hrudní a bederní páteře včetně S1
- Schanzovy šrouby musí mít nejméně 4 průměry v intervalu 5-7 mm, u všech nabízených průměrů musí být k dispozici Schanzovy šrouby s dvojitým závitem pro repozici ventrální dislokace obratle
- Schanzovy šrouby musí mít nejméně 3 délky závitu
- Schanzovy šrouby musí být k dispozici v minimálně dvou průměrech i ve variantě kanulované a perforované pro možnost augmentace cementem
- veškeré komponenty systému musí být z titanu, nebo z titanové slitiny
- systém musí obsahovat minimálně 1 průměr tyče v rozmezí 5,0 až 6,0 mm
- systém musí obsahovat různé délky tyčí v rozmezí minimálně od 40 do 500 mm

- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů
- 

### **Část 50 – Sada ke stabilizaci zlomenin zubu čepovce předním přístupem**

- ke stabilizaci zlomeniny musí být v sadě k dispozici 2 ks kanylovaných šroubů požadované délky
- sada musí obsahovat kanylované šrouby o průměru 3,5 mm s dříkem a délky 36 až 50 mm s odstupňováním délky maximálně po 2 mm.
- sada musí obsahovat minimálně 2 ks šroubů z každé délky
- šrouby musí být vyrobeny z titanu nebo titanové slitiny
- sada musí obsahovat přímý i kardanový šroubovák na zavádění šroubů
- nezbytnou součástí sady musí být vodící dráty k zavádění šroubů a měrka k měření jejich délky
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

### **Část 51 – Kostní umělá náhrada**

- nabídka musí obsahovat umělou kostní náhradu v objemu 1, 2 a 5 cc ve formě granulí
- kostní náhrada musí obsahovat trikalciumpfosfát a hydroxyapatit
- kostní náhrada musí být k dispozici minimálně v dalších aplikačních dvou formách (pasta, tmel, putty....)

### **Část 52 – Sada implantátů ke stabilizaci zlomenin lumbosakrálního přechodu a pánve**

- sestava musí obsahovat 4 ks polyaxiálních šroubů, 2 ks iliakálních polyaxiálních šroubů, 2 ks spojovací tyč, 6 ks zamykací matička, 2 ks laterální ofset konektor případně další materiál nezbytný k zavedení implantátu v rozsahu 1 segmentu
- systém musí obsahovat minimálně 3 průměry monoaxiálních a polyaxiálních šroubů v rozmezí průměru 5,5 – 7,5 mm a délek 25 – 60mm.
- Systém musí obsahovat iliakální šrouby minimálně o 2 různých průměrech v rozsahu 7,5 až 9 mm a v rozsahu délek minimálně 60 – 110 mm odstupňované po 10 mm.
- Součástí systému musí být kompatibilní laterální ofsetový konektor
- Systém musí obsahovat minimálně jeden průměr tyče v rozmezí 5,0 až 6,0 mm
- Veškeré komponenty systému musí být vyrobeny z titanu nebo titanové slitiny
- k nabízené sadě instrumentária musí být zdarma po celou dobu trvání smlouvy zapůjčena sada implantátů a jedna sada zaváděcích nástrojů

## **V.**

### **POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ**

Zadavatel uzavře v každé části s jedním účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, smlouvu o uložení věci v konsignačním skladu a rámcovou kupní smlouvu. Tato smlouva bude uzavřena na dobu neurčitou.

Zadavatel rovněž uzavře v každé části, kde je to dle zadávací dokumentace požadováno, s vybraným dodavatelem smlouvu o výpůjčce na dobu účinnosti smlouvy o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy.

Díličí dodávky na základě smlouvy o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy budou realizovány na základě písemného potvrzení vydání zboží z konsignačního skladu na výdejce s podpisem oprávněného zaměstnance dodavatele.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je konsignační sklad:

- pro části č. 1 - 34 v prostorách Ortopedické kliniky, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno;
- pro části č. 35 – 40 Neurochirurgické kliniky, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno;
- pro části 41 – 50 Kliniky úrazové chirurgie, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno

## VI. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu smlouvy o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvě, která je přiložena jako příloha č. 1 této zadávací dokumentace, a smlouvách o výpůjčce, které jsou přílohou č. 2, č. 3 a č. 4 této zadávací dokumentace, a jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorových textů smluv bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Pokud účastník podává nabídku do více částí, zadavatel požaduje, aby účastník předložil pro každou část samostatný návrh smlouvy o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy (příloha č. 1) a samostatný návrh smlouvy o výpůjčce (příloha č. 2 nebo č. 3 nebo č. 4), pokud je v dané části požadována výpůjčka.

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

Příloha A (seznam zboží) přílohy č. 1 (smlouva o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouva) bude účastníkem **doplněna dle pravidel konsignačního skladu**, která jsou přílohou B přílohy č. 1 (smlouva o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcová kupní smlouva). Účastník v této příloze zadávací dokumentace doplní do sloupce D nadepsaného „Počet kusů, který je Prodávající povinen udržovat v Konsignačním skladu“, u každé položky číslo 1.

Příloha A (seznam zboží) i příloha B (Pravidla KOS) vztahující se k příloze č. 1 (smlouva o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcová kupní smlouva) budou neoddělitelně připojeny k návrhu smlouvy.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorových smluv o výpůjčce uvedených v příloze č. 2 nebo č. 3 nebo č. 4 (tj. identifikaci účastníka, číslo části veřejné zakázky, název zboží, označení zboží, počet kusů a hodnotu v Kč bez DPH a vč. DPH celkem, klasifikační třídu zapůjčeného zboží, název kliniky, kde je požadováno, a identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění.

## VII.

### JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

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

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- v případě, že se na Zboží vztahuje ohlašovací povinnost, účastník předloží doklad ke Zboží prokazující splnění této povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, 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 (v případě, že nabízené Zboží je zdravotnickým prostředkem),
- v případě, že se na zdravotnické prostředky vztahuje expirační doba kratší než 24 měsíců, účastník předloží prohlášení od výrobce, kterým tuto skutečnost doloží.

#### **Zadavatel si vyhrazuje právo:**

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky účastníka 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 cen vybrat jako vítěze toho účastníka, jehož nabídka byla zadavateli doručena dříve.

## VIII.

### POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

**Nabídková cena pro každou část bude zpracována v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť** a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou spotřebního materiálu, tj. zejména jeho dopravu do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, recyklační poplatek (pokud tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

- ***Celková nabídková cena bude pro každou část zpracována za všechny položky při předpokládaném množství odebíraného spotřebního materiálu za 1 rok v Kč bez DPH, s DPH a výší DPH zvlášť***
- ***Zadavatel požaduje od účastníka i uvedení ceny za jednotlivé položky v Kč bez DPH, s DPH a výší DPH.***
- ***Účastník současně uvede i cenu za všechny položky při předpokládaném množství odebíraného spotřebního materiálu za 4 roky v Kč bez DPH, s DPH a výší DPH.***

Všechny tyto požadované údaje doplní účastník do přílohy č. 5 – Tabulky pro výpočet nabídkové ceny.

**Hodnotícím kritériem bude v každé části celková nabídková cena za všechny položky při předpokládaném množství odebíraného spotřebního materiálu za 1 rok v Kč bez DPH.**

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

***Podmínky, za nichž je možno překročit výši nabídkové ceny***

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

## IX.

### VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejméně 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání 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, právnická 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

Nabídka bude pro každou část 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 podmínek dle bodu III. této dokumentace,
- Návrhy smluv dle bodu VI. této dokumentace (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsané osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka včetně příslušných příloh,
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace,
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Návrhy smluv včetně příloh ve formátu \*.doc (pro účely zveřejnění v registru smluv)

## XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou v každé části hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny tj. **celkové nabídkové ceny za všechny položky při předpokládaném množství odebíraného spotřebního materiálu za 1 rok v Kč bez DPH** od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

## XII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá 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

**Při komunikaci všemi shora uvedenými způsoby vždy prosím uveďte název veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele.**

## XIII. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

Zadavatel si vyhrazuje následující změny závazku:

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



## **XIV. 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.**

## **XV. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK**

### **Lhůta:**

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 6. května 2019 do 9.00 hodin**

### **Místo:**

- elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>

### **Otevírání nabídek:**

- Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne **dne 6. května 2019 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 5. dubna 2019

MUDr. Roman Kraus, MBA  
ředitel FN Brno

Příloha č. 1 – Vzorová smlouva o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcová kupní smlouva  
Příloha č. 2 – Vzorová smlouva o výpůjčce pro části 1-34  
Příloha č. 3 – Vzorová smlouva o výpůjčce pro části 35-40  
Příloha č. 4 – Vzorová smlouva o výpůjčce pro části 41-52  
Příloha č. 5 – Tabulka pro výpočet nabídkové ceny

Vyřizuje: Mgr. Kateřina Láníčková, tel: 532 232 806 , e-mail:Lanickova.Katerina@fnbrno.cz