

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“,

„Periferní intervence 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 v každé části jsou opakované a průběžné dodávky spotřebního materiálu – periferní intervence (dále také „zboží“) pro Kliniku radiologie a nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33140000-3 - Zdravotnický spotřební materiál

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba

Část č. 1 - Balónkový katetr 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 3 ks

Část č. 2 - Balónkový katetr 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 5 ks

Část č. 3 - Balónkový katetr 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 3 ks

Část č. 4 - Balónkový katetr 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 5 ks

Část č. 5 - Balónkový katetr 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 6 - Balónkový katetr 6

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 10 ks

Část č. 7 – Stent 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 3 ks

Část č. 8 - Stent 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 3 ks

Část č. 9 – Stent 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 3 ks

Část č. 10 – Stent 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 2 ks

Část č. 11 - Stent 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 10 ks

Část č. 12 - Stent 6

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 3 ks

Část č. 13 - Stent 7

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 14 – Stentgraft 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 15 - Stentgraft 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 3 ks

Část č. 16 – Jehla 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 700 ks

Část č. 17 – Jehla 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 50 ks

Část č. 18 – Katetr 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 50 ks

Část č. 19 – Katetr 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 50 ks

Část č. 20 – Katetr 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 10 ks

Část č. 21 – Katetr 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 22 – Katetr 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 30 ks

Část č. 23 – Vodič 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 20 ks

Část č. 24 – Vodič 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 20 ks

Část č. 25 – Vodič 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 20 ks

Část č. 26 – Vodič 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 10 ks

Část č. 27 – Vodič 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 10 ks

Část č. 28 – Vodič 6

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 10 ks

Část č. 29 – Sheath 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 50 ks

Část č. 30 – Sheath 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 10 ks

Část č. 31 – Sheath 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 10 ks

Část č. 32 – Sheath 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 33 – Sheath 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 50 ks

Část č. 34 – Sheath 6

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 35 – Sheath 7

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 36 – Sheath 8

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 37 – Embolizační materiál 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 20 ks

Část č. 38 – Embolizační materiál 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 2 ks

Část č. 39 – Embolizační materiál 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 10 ks

Část č. 40 – Embolizační materiál 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 10 ks

Část č. 41 – Embolizační materiál 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 3 ks

Část č. 42 – Extraktor 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 43 – Extraktor 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 44 – Extraktor 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 45 – Extraktor 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 46 – Set k cévnímu mikropunkčnímu přístupu

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 50 ks

Část č. 47 – Dilatační pumpa

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 50 ks

Část č. 48 – Aspirační katetr

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 3 ks

Část č. 49 – Infuzní katetr

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 40 ks

Část č. 50 – Katetr pro mechanickou trombolýzu

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 51 – Set pro biopsii jater

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 52 – Set pro přístup do jater

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 10 ks

Část č. 53 – Kavální filtr

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 54 – Extraktor kaválního filtru

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 5 ks

Část č. 55 – Trojcestný ventil 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 50 ks

Část č. 56 – Trojcestný ventil 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 50 ks

Část č. 57 – Dvoucestný vysokotlaký kohout

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 20 ks

Část č. 58 – Vysokotlaká spojovací hadička

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 100 ks

Část č. 59 – Vaskulární dilatátor

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 100 ks

Část č. 60 – Y konektor

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok
- 30 ks

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 zákona rozdělena na 60 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.

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.

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

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

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

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

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

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č. 3 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží.

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

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

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

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

- 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) a k) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 3 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem každé z nich bez DPH musí činit.
 - pro část č. 1: 8 000,- Kč
 - pro část č. 2: 45 000,- Kč
 - pro část č. 3: 17 000,- Kč
 - pro část č. 4: 10 000,- Kč
 - pro část č. 5: 41 000,- Kč
 - pro část č. 6: 26 500,- Kč
 - pro část č. 7: 19 500,- Kč
 - pro část č. 8: 22 000,- Kč
 - pro část č. 9: 40 000,- Kč
 - pro část č. 10: 41 000,- Kč
 - pro část č. 11: 82 500,- Kč
 - pro část č. 12: 43 000,- Kč
 - pro část č. 13: 51 000,- Kč
 - pro část č. 14: 165 000,- Kč
 - pro část č. 15: 43 000,- Kč
 - pro část č. 16: 28 500,- Kč

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka spotřebního materiálu pro periferní intervenci v průběhu 1 roku.

- pro část č. 17: 10 000,- Kč
- pro část č. 18: 20 500,- Kč
- pro část č. 19: 20 500,- Kč
- pro část č. 20: 6 500,- Kč
- pro část č. 21: 10 000,- Kč
- pro část č. 22: 99 000,- Kč
- pro část č. 23: 9 900,- Kč
- pro část č. 24: 33 000,- Kč
- pro část č. 25: 66 000,- Kč
- pro část č. 26: 20 500,- Kč
- pro část č. 27: 20 500,- Kč
- pro část č. 28: 20 500,- Kč
- pro část č. 29: 14 000,- Kč
- pro část č. 30: 8 000,- Kč
- pro část č. 31: 4 200,- Kč
- pro část č. 32: 14 000,- Kč
- pro část č. 33: 30 500,- Kč
- pro část č. 34: 8 000,- Kč
- pro část č. 35: 8 000,-Kč
- pro část č. 36: 3 000,- Kč
- pro část č. 37: 123 000,- Kč
- pro část č. 38: 12 000,- Kč
- pro část č. 39: 82 500,- Kč
- pro část č. 40: 16 500,- Kč
- pro část č. 41: 30 500,- Kč
- pro část č. 42: 24 500,- Kč
- pro část č. 43: 24 500,- Kč
- pro část č. 44: 24 500,- Kč
- pro část č. 45: 24 500,- Kč
- pro část č. 46: 28 500,- Kč
- pro část č. 47: 30 500,- Kč
- pro část č. 48: 14 500,- Kč
- pro část č. 49: 82 500,- Kč
- pro část č. 50: 35 000,- Kč
- pro část č. 51: 30 500,- Kč
- pro část č. 52: 61 500,- Kč
- pro část č. 53: 51 500,- Kč
- pro část č. 54: 24 500,- Kč
- pro část č. 55: 24 500,- Kč
- pro část č. 56: 3 300,- Kč
- pro část č. 57: 3 300,- Kč
- pro část č. 58: 24 500,- Kč
- pro část č. 59: 12 000,- Kč
- pro část č. 60: 7 000,- Kč

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

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

- 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. 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:

Část č. 1 – Balonkový katetr 1

- balonkový katétr určený k PTA periferních tepen, žil a AVF
- materiál: nylon s kevlarovým matrix
- minimální rozměry: průměr 3–10 mm/délka 20–200 mm/shaft 40 cm-135 cm
- specifická vlastnost: ultra non-compliant balon, min. RBP 18 atm.

Část č. 2 – Balonkový katetr 2

- nízkoprofilový balonkový katetr pro vodiče 0.035 a 0.014 potažený léčivem – Paclitaxelem s maximálním objemem 2µg/mm² uloženém na biokompatibilním nosiči – polymeru
- nároky na rozměry: **0.035**: Diametr: min. 4–12 mm/délky min.4–220 mm/ s minimálně 3 délkami shaftu v minimálním rozmezí od 75-130 CM; **0.014**: Diametr: 2-4 mm/délky 40-150 mm/s délkou shaftu 150 cm

Část č. 3 – Balonkový katetr 3

- semi-compliant PTA OTW balonkový katetr pro vodič 0,018“ a 0,014“
- materiál: nylon + nitinol tvořící strukturu polštářků a rýh pro optimální dilataci a minimalizaci disekcí
- nízký vstupní profil s konickou špičkou pro optimální vstup
- minimální RBP tlak 12 atm
- nároky na rozměry: průměry balonku 2,5-6 mm, délky balonku 40-120 mm. Kompatibilní s 5-6F sheathem

Část č. 4 – Balonkový katetr 4

- dilatační katetr 5 Fr s plochou náběhovou hranou, složený do šroubovitého, nízkého profilu, dvoulumenným profilem zavaděče, přičemž alespoň jeden lumen do tvaru D pro dokonalou insuflací balonku
- katetr kompatibilní pro zavaděče 5Fr, potažený texturou Pliaform, která zdokonaluje frikci, semicompliantní
- diametr min. 12mm, 2-20 cm délka
- balonek z nylonu
- zavaděč 80 a 135 cm
- maximální tlak pro dosažení požadovaného přitlaku 15 atm.

Část č. 5 - Balonkový katetr 5

- dilatační katetr 3Fr Fr s plochou náběhovou hranou, složený do šroubovitého, nízkého profilu, dvoulumenným profilem zavaděče, přičemž alespoň jeden lumen do tvaru D pro dokonalou insuflací balonku
- katetr kompatibilní pro zavaděče 4Fr, potažený texturou Pliaform, která zdokonaluje frikci, semicompliantní
- diametr min. 1,5-2-2,5-3mm, délky min. 2-12 cm délka
- balonek z nylonu
- zavaděč 50-90-150cm
- maximální tlak pro dosažení požadovaného přitlaku 15 atm.

Část č. 6 - Balonkový katetr 6

- PTA balonkový katetr určený pro dilatace v oblasti periferního řečiště, AV shuntů a k dodilataci stentů.
- OTW systém pro vodič 0,035" s RPB min 14atm, shaft 5Fr
- nároky na rozměry: průměr min 3-10mm a délka 20-120mm, 2 délky katetru 80-135cm

Část č. 7 - Stent 1

- balon-expandibilní lékem (Everolimus) potažený stent na 0.014" vodiči ze slitiny Platiny a Chromu (PtCr) pro výbornou viditelnost a biokompatibilitu
- kombinace closed cell a open cell architektury stentu zaručující flexibilitu i vysokou radiální sílu stentu proti zalomení v celé délce stentu
- nároky na rozměry : průměry stentu min. 2,5 mm-4mm, délky stentu min. 20, 28, 38mm, vstupní profil léze 0.46mm, crossing profil 1.02mm, délka katetru 144mm
- PTFE pokrytí shaftu pro nižší tření

Část č. 8 - Stent 2

- samoexpandibilní cévní stent vyrobený z hranově leštěného nitinolu v 5 Fr ultra low profile zavaděči OTW, který je flexibilní a odolný vůči zalomení
- oba konce stentu značené 4 zlatými markery
- stent dimenzován pro vodiče 0,018inch., v rozměrech: délka zavaděče 80 a 125 cm, stent o průměru min. 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm a délkách v rozmezí min. 4cm až 8 cm

Část č. 9 – Stent 3

- karotický nitinolový stent s dvojitou vrstvou výpletu a s menší velikostí buněk (pod 0,4 mm) snižující riziko tromboembolie, monorail 5F systém, možnost repozice a resheatingu do 50%

Část č. 10 - Stent 4

- žilní stent tvořený třemi segmenty nitinolových stratů, distální částí s uzavřenými buňkami a vysokou radiální silou, střední flexibilní část s otevřenými buňkami stratů, proximální část s uzavřenými buňkami

- distální konec stentu zkosený pro lepší umístění do žilní bifurkace, opatřený 4 RTG kontrastními značkami
- v distální části stent repositionální
- na obou koncích stentu 4 RTG kontrastní značky
- zaváděcí systém délky 100cm, stenty v délkách: 80,100,150mm, průměr stentu: 14,16,18mm

Část č. 11 - Stent 5

- periferní balonexpandibilní chrom-cobalt stent, OTW systém pro 0,035^{****} vodič, určený do iliky s rezistencí proti stlačení stentu a dobrou flexibilitou, s RBP min 14 ATM

- nároky na rozměry: průměr stentu 5-9mm a délka stentu 17 – 57mm, 2 délky katetru 80 – 135cm

Část č. 12 - Stent 6

- dedikovaný žilní samoexpandibilní nickel – titan laserem řezaný stent OTW s closed cell designem po celé délce stentu, zaručující flexibilitu i vysokou radiální sílu stentu proti zalomení v celé délce stentu

- koaxiální design, možnost femorálního, popliteálního nebo jugulárního přístupu
- nároky na rozměry: průměry stentu 12, 14, 16 mm; délky stentu 60, 90 a 120 mm
- kompatibilní s 0.035“ vodičem a 9F sheathem

Část č. 13 - Stent 7

- balonexpandibilní stent helikální (spirálovité) konstrukce, vyrobený z chirurgické oceli. Primárně určený ke stentování krátkých a kalcifikovaných stenóz u pacientů s aterosklerotickým onemocněním periferních cév

- nároky na rozměry : Průměr stentu: 6mm – 10mm, délka stentu:18mm – 56mm, pracovní délky: 80cm; 120cm, kompatibilní se zavaděči: 6-7F

Část č. 14 - Stentgraft 1

- periferní stentgraft, kombinace ePTFE a Nitinolu zabraňující restenóze a zajišťující pružnost a pevnost, heparin inkorporovaný v lumenální povrchu stentgraftu zajišťující trvalou tromborezistenci, tvarovaná proximální hrana zlepšující dynamiku toku krve, snížený profil – 6F, průměry 5 – 13 mm, délky 2,5 – 25 cm

Část č. 15 – Stentgraft 2

- stentgraft určený k ošetření aterosklerotických lézí pánevních a femorálních tepen a k léčbě AVF u hemodialyzovaných pacientů

- materiál: Nitinol s oboustranným ePTFE potahem s 6-ti radiopakními značkami na obou koncích
- min. nároky na rozměry: průměr 6-10 mm/délka 30-100 mm/shaft 80,120 cm

- samoexpandibilní, specifické vlastnosti: stent je zainkorporován mezi dvě ultratenké ePTFE s carbonizovaným vnitřním lumen
- rovný a s rozšířeným koncem

Část č. 16 – Jehla 1

- angiografická tenkostěnná punkční jehla
- min. nároky na rozměry: velikosti 18-19G, délky 7-9cm

Část č. 17 – Jehla 2

- tenkostěnná jehla typu Chiba pro aspirační biopsii, popř. punkce
- min. nároky na rozměry: velikost 18-24G, délky 15-20cm

Část č. 18 – Katetr 1

- katetr tenkostěnný diagnostický vyrobený z Nylo, vyztužený ocelovým koilem
- rentgenkontrastní po celé délce s jedním koncovým otvorem, s atraumatickým hrotem, otáčivost 1:1
- na konci opatřen plastovou koncovku s Luer adaptérem
- katetr musí být k dispozici preformovaný s různými tvarovými zakončeními dle anatomických poměrů.
- kapacita průtoku těchto katetrů musí být min. 15 ml/1s při max. tlaku 82barů (1200psi)
- musejí být k dispozici min. ve velikosti 5 Fr., v délkách 40, 65, 80, 100 a 125 cm, s vnitřním průměrem 0,035 a nebo 0,038 inch.

Část č. 19 – Katetr 2

- diagnostický katetr určený jak k přehlednému zobrazení většího povodí s maximálním množstvím kontrastní látky a tlaku (se zakončením tennis racquet, pigtail, kontralateral a rovný), tak také k selektivní angiografii na periferních cévách se širokým spektrem zakončení
- pletený shaft katetru, s hydrofilním krytím, měkká atraumatická špička z materiálu Tungsten
- nároky na rozměry: 4 a 5F, délky 40, 65, 90, 100cm na vodič 0.035" nebo 0.038"

Část č. 20 – Katetr 3

- distální hydrofilní krytí (M-coat) angiografického katetru umožňující selektivní hladký průnik složitou cévní anatomii
- dobře viditelné tělo katetru na bázi polyuretanu, výpletová struktura shaftu
- k dispozici ve velikostech min. 4F, 5F a délkách min. 65 – 110cm
- kompatibilita s vodičem 0,035-0,038"
- tlaková akceptace nejméně 750psi u 4F konfigurací a 1000psi u 5F konfigurací
- široký výběr tvarů zakončení: Straight, Angled, Cobra, J-curve, Multipurpose, Simmons, Headhunter, Bentson, MANI, Vertebral atd.

Část č. 21 – Katetr 4

- koaxiální suportní vodič katetr, který je určený na zajištění podpory vodiče a pro usnadnění jeho průchodu kolem aterosklerotických plátů i přes úplné uzávěry při vaskulárních intervenčních výkonech, nebo také pro oporu při průchodu vodiče vnitřní vrstvou stěny tepny při subintimální rekanalizaci
- katetr musí být nízkoprofilový, vyztužený ocelovým koilem v délce min. 40cm potažený polymerním hydrofilem
- čtyři rentgenkontrastní značky musí umožnit měření v tepně
- hrot katetru kónicky atraumatický
- diametry min. 2,3Fr, 2,6Fr a 4 Fr kompatibilní s vodiči 0,014 inch až 0,035 inch
- délky min. 90 až 150 cm s distálním koncem rovným a zahnutým
- katetry ve volitelných zakončeních: rovný a 2 stupně zahnutí

Část č. 22 – Katetr 5

- mikrokatetr s hydrofilním povrchem, který je tvarovatelný, flexibilní, proplétaný, odolný vůči zalomení a zajišťuje vysokou vnitřní průchodnost pro zavádění partikulí, sfér nebo mikrokoilů (včetně 0,018 koilů), lipiodol / DMSO kompatibilní, rentgenkontrastní
- rozměry: min. 2,5Fr, 2,8Fr, 2,9FR Fr, délky min. 100 - 150 cm
- rentgenkontrastní značka na konci katetru.

Část č. 23 – Vodič 1

- vodič pro komplexní vaskulární intervence, s pevným jádrem z nerezové oceli potažený PTFE
- délka měkkého konce 3-7cm, J zakončení s poloměry 3-7mm
- průměr vodiče 0,035 inch, délka 145,180 a 260 cm

Část č. 24 – Vodič 2

- navigační hydrofilní vodič 0.014“ určený k průchodu stenotických lézí
- jádro vodiče ze slitiny nerezové oceli, pokryté hydrofilní vrstvou, atraumatická radiokontrastní vyztužená špička vodiče s polymerním pokrytím s možností natvarování dle potřeby. Ideální využití do podkolenních tepen, SFA a k hemodialyzačním přístupům.
- nároky na rozměry: minimální délka vodiče 182cm – 300cm, zúžený distální konec 8cm (8g špička) nebo 12cm (6g špička).

Část č. 25 – Vodič 3

- velmi flexibilní mikrovodič s nitinolovým jádrem, vnější polyuretanovou vrstvou s wolframovými příměsemi a hydrofilním pokrytím (M-coat)
- minimální nároky na rozměry: Průměry 0,012” - 0,016”, délka 180cm
- flexibilní taperované zakončení v minimálně 3 různých tvarech
- distální zlatý marker umožňující maximální viditelnost

Část č. 26 – Vodič 4

- univerzální typ vodiče, ideálně použitelný k průchodu do komplexních lézí a poskytující velmi dobrou podporu pro zavádění dalšího instrumentária
- nároky na rozměry: průměr vodiče: 0,014 inch, délka: 190cm, 300 cm

- RTG kontrastnost distálního konce 3 cm, tvar distální špičky: rovný nebo „J“, konstrukce flexibilního konce vodiče: „Core-To-Tip“, tuhost distálního konce (Tip Load): 0.8g, 0.6g, coating distálního konce vodiče: hydrofilní po celé délce nebo hydrofilní vyjma špičky o délce 1cm, materiál jádra: ocel s PTFE hydrofobním povrchem, materiál distálního konce: nitinol se zlatým distálním markerem.

Část č. 27 – Vodič 5

- hybridní vodič o průměru 0,018 " s hydrofilním povlakem k průchodu do komplexních lézí a poskytující velmi dobrou podporu pro zavádění dalšího instrumentária
- proximální jádro z nerezové oceli a distální jádro z nitinolu
- nároky na rozměry: průměr vodiče 0,018 inch, délka: 210, 300cm
- RTG kontrastnost distálního konce: 3 cm, tvar distální špičky, rovný nebo tvarovatelný, materiál distálního konce: nitinol, konstrukce flexibilního konce vodiče: „Core-To-Tip“, tuhost distálního konce (Tip Load): 4 gr, materiál drátu: 304V nerezová ocel (proximální) + Nitinol (distální), distální délka povlaku 15cm (ST), 30 (LT) cm, povlak PTFE + jednoduchý povlak hydrofobní na bázi silikonu, proximální markery 2 (brachiální - 90cm, femorální - 100cm), radiopacitní materiál platinum / nikl.

Část č. 28 – Vodič 6

- mikrovodič určený pro přístup do periferních cév, nitinolový s platinovým distálním koncem, který flexibilní, průchodný s poměrem otáčení 1:1. Diametr vodiče 0,014 - 0,018 inch a délka 180 – 300 cm
- vodič musí mít tvarovatelný konec
- vodič dodávaný v setu s vhodným rotátorem

Část č. 29 – Sheath 1

- zavaděč s pevným pouzdrem, který se nekomprimuje ani nezalamuje, se silnostěným kónickým dilatátorem dimenzovaným pro vodiče 0,035 - 0,038 inch. , na konci opatřený kónusem se závitem Luer
- zavaděč osazen hadičkou zakončenou trojcestným ventilem pro proplachování a hemostatickou chlopní, která neobtéká
- minimální nároky na rozměry: délka 13 cm, průměry minimálně 4-9Fr.

Část č. 30 – Sheath 2

- Zavaděč pro běžné zavádění pracovních nástrojů s rentgen kontrastní značkou na konci
- minimální nároky na rozměry: průměr min. 6-18 Fr, délka 30 cm, atraumatická špička. Dilatátor pro 0,038 inch. vodič
- zakončení rovné a multipurposní

Část č. 31 – Sheath 3

- zavaděcí pouzdro pro zavedení vodičů a katetrů do cévního řečiště
- komponenty: hemostatická chlopeň, průbojník s bočním vývodem pro proplach.
- tenká stěna a vysoká odolnost proti zalomení.
- hydrofilní povrch sheathu minimalizující výskyt spasmů cévy
- minimální nároky na rozměry: délky sheathu jsou min. 11cm a 25cm, minimální průměr sheathu 10 - 14F; kompatibilita s 0.038" vodiči

Část č. 32 – Sheath 4

- zavaděč kombinující výhody zaváděcího pouzdra a vodícího katetru v délkách minimálně 45-90cm
- tělo katetru vyztužené ocelovými koily poskytujícími vysokou anti-kink rezistenci, distální část katetru s hydrofilním pokrytím, cross-cut chlopeň. Měkký atraumatický tip, vnitřní PTFA vrstva umožňující hladký koaxiální průchod dalšího instrumentária. K dispozici ve velikostech 5-8F, více tvarů zakončení: Straight, Multipurpose a další.

Část č. 33 – Sheath 5

- zaváděcí pouzdro se zapuštěnou radiopacitní platino-iridiovou značkou/pruhem v distální části sloužící k přesnému umístění nástroje. Značka musí umožňovat hladký vnik zavaděče a eliminovat tření. Cross-cut chlopeň a anti-kinking mechanické vlastnosti pouzdra., délky pouzdra ve variantách min. 6cm, 10cm a 25cm, velikost pouzdra ve variantách min. 4-9F. Zavaděč je kompatibilní s vodiči 0,035-0,038”.

Část č. 34 – Sheath 6

- zavaděč vodící vyztužený ocelovou spirálou potažený hydrofilní vrstvou s rentgen kontrastní značkou na konci
- zavaděč balený v setu se dvěma kónickými dilatátory, dimenzovanými pro vodič 0,018 - 0,035 inch
- zavaděč opatřený třícestným kohoutem
- zavaděč je na konci opatřen měkkou atraumatickou zónou a ultra měkkou proximální zónou
- diametr zavaděče min. 4,5,6,7,8 Fr, délky min. 80,90 a 110 cm

Část č. 35 – Sheath 7

- Zavaděč vyztužený ocelovou spirálou potažený hydrofilní vrstvou s rentgen kontrastní značkou na konci
- průměry min. 4-12 Fr, délky min. 45cm,55cm,70cm, proximální zónové stupňování tvrdosti, atraumatická špička
- extra měkký dilatátor pro 0,038 inch vodič
- zakončení min. rovné a multipurposní

Část č. 36 – Sheath 8

- zavaděč s pevným pouzdrům, který se nekomprimuje ani nezalamuje, se silnostěným kónickým dilatátorem dimenzovaným pro vodiče 0,018 inch, na konci opatřený konusem se závitěm typu Luer
- zavaděč je opatřen spojovací hadičkou zakončenou ventilem a hemostatickou chlopení
- nároky na rozměry:délka min. 5,5 cm, 7 cm, 13 cm, 23 cm a s vnitřním lumen min. 1,58 mm – 2,21 mm.

Část č. 37 – Embolizační materiál 1

- pomocná látka na nitrotepennou léčbu nádorů v kombinaci s cytostatikem. Působící embolizační účinek zvyšuje koncentraci podaného cytostatika.
- léčivá látka: amilomer (DSM) - mikrokuličky odbouratelného škrobu 50 µm. Působící dočasnou embolizaci, rozložitelnost díky amyláze
- poločas cca 35 min
- balení 450 mg/7,5 ml

Část č. 38 – Embolizační materiál 2

- kalibrované biokompatibilní mikročástice, určené k periferním embolizacím, min. 6 velikostí, rozpětí od 40-1200 µm, částice přechodně stlačitelné do 33% , materiál Trisacryl

Část č. 39 – Embolizační materiál 3

- kalibrované embolizační mikročástice určené k navázání cytostatik, minimálně 4 velikosti, rozpětí 30-200 µm, materiál - Poly(sodium acrylate vinyl alcohol) copolymer

Část č. 40 – Embolizační materiál 4

- embolizační částice, materiál PVA foam
- rozsah velikostí 90-2000 mikronů, barevně značené velikosti

Část č. 41 – Embolizační materiál 5

- cévní okludér indikovaný pro přesné a rychlé uzavření cév různého kalibru
- průměr okluderu min.3-22mm, možnost použití pro průměr cév v rozsahu min. 2-17mm
- možnost zavedení vodícími katetry o průměru min. 4-9F.

Část č. 42 – Extraktor 1

- extraktor vodičů zahnutý, typu ""Goose neck"" (husí krk) určený pro vaskulární užití
- nároky na rozměry: průměr smyčky extraktoru min 10 - 25 mm.

Část č. 43 – Extraktor 2

- extraktor a manipulátor v cévním řečišti, nitinolový ve tvaru čtyř elipsoidních smyček uzavřených v kruhu, pro extrakce vodičů, katetrů, zavaděčů, filtrů apod.
- extraktor 6Fr, potažený tantalem, uložen v zavaděči 8Fr, dlouhém 55-100 cm, s dokonalou frikčí mezi stěnami, zaváděnými po 0,035 inch. vodiči
- konec opatřen ventilem

Část č. 44 – Extraktor 3

- extraktor 6Fr a manipulátor v cévním řečišti, nitinolový, potažený Tantalem ve tvaru čtyř elipsoidních smyček, pro vodiče, balonky, zavaděče, katetry a filtry, uložen v koaxiální soustavě dvou zavaděčů 8Fr 10Fr s dokonalou frikčí mezi stěnami, zaváděný po 0,035 inch vodiči
- konec opatřen ventilem

Část č. 45 – Extraktor 3

- extrakční vaskulární katétr s třemi nezávislými kličkami nízkého profilu pro ideální self-sizing cévního průměru v rozmezí 2 – 45 mm
- materiál kliček: nitinol + proužky platinových vláken pro lepší viditelnost kliček

- Nároky na rozměry klíčků: průměry: od 2-45 mm, délky: 175 cm a 120 cm
- materiál shaftu nitinol = torzní poměr 1:1, odolnost proti zalomení, vodící katétr 3.2 F x 150 cm, 6F x 100 cm, 7F x 100 cm, 15° zahnutý tip katétru u velikostí 6F a 7F pro lepší navigaci ve složitých anatom. lokalitách
- součástí musí být zavaděč a torzní ovladač

Část č. 46 – Set k cévnímu mikropunkčnímu přístupu

- zavaděč ultra mikropunkční 4-5 Fr, kterým se zavádí vodič 0,018 inch, dlouhý 40 cm, včetně tenkostěnné punkční jehly 21 G se zkoseným hrotem, mikropunkční zavaděč 10 cm.
- jednotlivé části koaxiálního dilatátoru uzamykatelné pomocí kónusu s adaptérem typu Luerlock
- nitinolový vodič 0,018inch s platinovým koncem

Část č. 47 – Dilatační pumpa

- tlaková stříkačka s manometrem určená pro ineflaci při vaskulárních i nevaskulárních intervenčních výkonech
- ineflátor s objemem válce 20 ml vybaven dobře čitelným analogovým manometrem
- píst zajistitelný snadno ovladatelným pákovým zámekem
- minimální tlak 30 barů

Část č. 48 – Aspirační katetr

- 3 velikostech – kompatibilních s 6F, 7F, 8F vodícím katetrem a distálními extrakčními plochami nejméně 0,79mm² (6F), 1,23mm² (7F), 1,58mm² (8F)
- pro všechny konfigurace vyžadována distální radiopacitní značka.
- tělo katétru s výpletem, povrch distální části hydrofilní
- užitečná délka nejméně 140cm
- Rapid Exchange způsob vedení na vodiči s průměrem 0,014"

Část č. 49 – Infuzní katetr

- infuzní systém určený k použití při lokálním podávání infuzí terapeutických roztoků do periferního cévního řečiště pacienta, s možností použití pomalé nebo kontinuální infúze nebo pulzní infúze
- materiál: Pebax
- nároky na rozměry: délka katétru min. 45 – 135 cm, rozměry 4F – 5F, pracovní plocha (infúzní segment) min. 5 – 50 cm, kompatibilní s 0,035" vodičem
- ochranný uzavírací kryt na konci vodiče
- součástí setu chlopeň „Y“

Část č. 50 – Katetr pro mechanickou trombolýzu

- perkutánní mechanický trombolýtický katetr určený primárně k lokální mechanické trombolýtické léčbě trombosovaných dialyzačních zkratů, skládající se z roztažitelného trombofragmentačního rotačního košíčku napojeného na rotační elektrickou pohonnou jednotku

Část č. 51 – Set pro biopsii jater

- kompletní set pro přístup do jater a pro biopsii jater transjugulární cestou
- připravená kanyla a katetr musí umožnit přístup do hepatických žil
- zavaděč v diametru 7Fr
- automatická bioptická jehla 18 Gage, délka 60 cm

Část č. 52 – Set pro přístup do jater

- kompletní set pro přístup do jater transjugulární cestou
- připravená trokarová kanyla a katetr musí umožnit přístup do hepatických žil
- zavaděč v diametru 10Fr
- jehla 18 Gage, 62,5 cm dlouhá
- konec katetru opatřen rentgenkontrastní značkou

Část č. 53 – Kavální filtr

- venakavální filtr dočasný, určený k implantaci do duté žíly, jako prevence embolie
- implantace jak cestou vena femoralis, tak cestou vena jugularis (v tomto případě možnost opakovaných repozic před odpoutáním)
- speciální háčky z platiny pro dobré uchycení ve stěně žíly
- preludovaný v zavaděči 7Fr., diametr 30mm, délka 49mm, OTW zavaděč s radioopakní značkou a bočními otvory pro vysoký průtok

Část č. 54 – Extraktor kaválního filtru

- extraktor kaválního filtru, typu „husí krk“
- délka 80cm cm v zavaděči 11 Fr
- průměr smyčky extraktoru 10 - 25 mm
- obsahuje jehlu, dilatátor, koaxiální zavaděč

Část č. 55 – Trojcestný ventil

- trojcestný ventil s typem závitů Luer, s rotačním ventilem a hemostatickou chlopní na protilehlé straně
- ovládání tohoto ventilu požadujeme šroubováním - utahováním a povolováním závitů

Část č. 56 – Trojcestný ventil 2

- SHERLOCK rukojeť, bezvzduchový rotátor zabraňující vzniku bublin, Off Handle typ, Right Rotating Male Luer, tělo z polykarbonátu, čiré pro zpětnou detekci bublin, pro ultra vysoký tlak až 1050 psi

Část č. 57 – Dvojcestný vysokotlaký kohout

- plastový průhledný kohout dvoucestný vysokotlaký, který lze použít pro napojení angiografického katetru k vysokotlakému injektoru.
- kohout musí mít ventil typu Luer Lock s opačným závitem na protilehlých stranách, na jedné straně pak musí být ventil rotační.

Část č. 58 – Vysokotlaká spojovací hadička

- vysokotlaká spojovací hadička vyrobená z pleteného polyethylenu zakončená na obou stranách plastovými kónusy typu Luer Lock
- maximální tlak garantovaný výrobcem hadiček odpovídající 1200 psi
- délky: 100, 120 a 180 cm

Část č. 59 – Vaskulární dilatátor

- kónický, na distálním konci opatřen plastovým kónusem typu Luer, vyroben z rentgenkontrastního materiálu
- nároky na rozměry: s vnějším průměrem pláště min. od 4Fr. do 20Fr., v délkách min. 10, 15 a 20 cm, dimenzované pro vodiče 0,018, 0,035 a 0,038 inch

Část č. 60 – Y konektor

- Y konektor pro zavádění vodičů a katetrů do cév a omezení zpětného krvácení
- 2 vstupní silikonová těsnění, integrovaný zavaděč, zůstávající na svém místě, nepružinový systém, V profil, tělo z polykarbonátu, čiré pro zpětnou detekci bublin, vnitřní průměr 9F, použití i pro ultravysoký tlak až 1200 PSI, rotační adaptér s těsněním z EDPM materiálu (etylenpropylenového kaučuku)

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, rámcovou kupní smlouvu. Tato smlouva bude uzavřena na dobu neurčitou.

Dílní veřejné zakázky uzavřené na základě 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 v prostorách Kliniky radiologie a nukleární medicíny, 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 rámcové kupní smlouvy, která je přiložena jako příloha č. 1 této zadávací dokumentace a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorového textu smlouvy bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Pokud účastník podává nabídku do více částí, zadavatel požaduje, aby účastník předložil pro každou část samostatný návrh rámcové kupní smlouvy (příloha č. 1 zadávací dokumentace) spolu s požadovanými přílohami a tabulkami pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 2 zadávací dokumentace).

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

Současně je účastník povinen k rámcové kupní smlouvě připojit přílohu č. 1 a přílohu č. 2 smlouvy.

Příloha č. 1 smlouvy (seznam zboží) bude účastníkem doplněna **dle pravidel konsignačního skladu**, která jsou přílohou č. 2 přílohy č. 1 (rámcová kupní smlouva). **Účastník však do této přílohy zadávací dokumentace doplní číslici 1 do sloupce nadepsaného „Počet kusů, který je Prodávající povinen udržovat v Konsignačním skladu“, ledaže se daná položka dodává pouze v baleních – v takovém případě se do tohoto sloupce vyplní počet kusů v jednom balení.**

Zadavatel před uzavřením smlouvy doplní do odst. III.3 rámcové kupní smlouvy, která je přílohou č. 1 této zadávací dokumentace, osobu správce konsignačního skladu.

Soubor s označením Pravidla konsignačního skladu bude tvořit přílohu č. 2 smlouvy. Do této přílohy nebude účastník doplňovat žádné údaje.

Zadavatel výslovně upozorňuje a zdůrazňuje, že každá položka vyplněná do přílohy č. 1 Seznam Zboží, musí beze zbytku splňovat zadávací podmínky a současně žádná položka vyžadovaná touto zadávací dokumentací nesmí v této příloze rámcové kupní smlouvy scházet. Dále zadavatel výslovně upozorňuje, že ceny vyplněné do přílohy č. 1, musí splňovat podmínky této zadávací dokumentace a musí odpovídat nabídnutým jednotkovým cenám. Zadavatel výslovně upozorňuje a zdůrazňuje, že nesplnění těchto podmínek je nesplněním zadávacích podmínek a tudíž důvodem pro vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení na příslušnou část veřejné zakázky.

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 ke spotřebnímu materiálu pro použití v nemocničním provozu
- čestné prohlášení, že Zboží splňuje veškeré technické požadavky stanovené pro jejich uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů (v případě, že 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,
- u části č. 58 (Vysokotlaká spojovací hadička) zadavatel požaduje čestné prohlášení výrobce garantující maximální tlak odpovídající 1200 psi.

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,
- v případě, že se účastník stane vybraným u více částí veřejné zakázky, vyhrazuje si zadavatel právo uzavřít s tímto účastníkem jednu smlouvu pokrývající realizaci více částí veřejné zakázky.

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena pro každou část bude zpracována za předpokládaný odběr spotřebního materiálu za 1 rok v Kč bez DPH, s DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH.

Nabídková cena bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

- **Zadavatel požaduje od účastníka i uvedení ceny za jednotlivé položky v Kč bez DPH, s DPH a výši DPH.**
- **Účastník současně uvede i cenu za předpokládaný odběr spotřebního materiálu za 4 roky v Kč bez DPH, s DPH a výši DPH.**

Všechny tyto požadované údaje doplní účastník do přílohy č. 2 – Tabulky pro výpočet nabídkové ceny.

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

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

Podmínky, za nichž je možno překročit výši nabídkové ceny

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

IX.

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejméně 5 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání žádostí o účast, předběžných nabídek nebo nabídek.

Pokud o vysvětlení zadávací dokumentace písemně požádá dodavatel, zadavatel vysvětlení uveřejní, odešle nebo předá včetně přesného znění žádosti bez identifikace tohoto dodavatele. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůt podle prvního odstavce, tj. celkem alespoň 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu podle prvního odstavce.

Pokud je žádost o vysvětlení zadávací dokumentace doručena včas a zadavatel neuveřejní, neodešle nebo nepředá vysvětlení do 3 pracovních dnů, prodlouží lhůtu pro podání nabídek nejméně o tolik pracovních dnů, o kolik přesáhla doba od doručení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace do uveřejnění, odeslání nebo předání vysvětlení 3 pracovní dny.

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Veronika Havelková, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: havelkova.veronika@fnbrno.cz. (viz též bod XIII. 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 apod, ID datové schránky apod,
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této dokumentace,
- Návrh rámcové kupní smlouvy (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka včetně příloh ve formátu *.pdf a *.xls,
- Návrh rámcové kupní smlouvy včetně příloh ve formátu *.doc *.xls (v editovatelné podobě kvůli zveřejňování v Registru smluv)
- Tabulky pro výpočet nabídkové ceny ve formátu *.xls
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace,
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace

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 předpokládaný odběr 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. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

Zadavatel si dle § 100 odst. 1 zákona vyhrazuje následující změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku:

- v případě, že **Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží výši úhrady** za některou položku nabízeného zboží, která je zvlášť účtováným zdravotnickým materiálem a má stanovenou maximální úhradu Všeobecné zdravotní pojišťovny, přičemž **výše této úhrady byla před tímto snížením stejná nebo vyšší než kupní cena** za tuto položku zboží a současně se tím tato úhrada snížila pod tuto kupní cenu, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že **tato kupní cena se snižuje na tuto výši úhrady** Všeobecné zdravotní pojišťovny;
- v případě, že **Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží výši úhrady** za některou položku nabízeného zboží, která je zvlášť účtováným zdravotnickým materiálem a má stanovenou maximální úhradu Všeobecné zdravotní pojišťovny, přičemž **výše této úhrady byla před tímto snížením nižší než kupní cena** za tuto položku zboží, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že **tato kupní cena se snižuje o částku, o kterou se snížila tato úhrada** Všeobecné zdravotní pojišťovny;
- změny závazku ze smlouvy spočívající v úpravách počtů kusů zboží, které bude dodavatel povinen průběžně udržovat v konsignačním skladu;
- v případě, že dojde **k ukončení výroby, k výpadku výroby, k ukončení dodávek z důvodů na straně třetí osoby nebo k výpadku dodávek** z důvodů na straně třetí osoby některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží jinou položkou stejného účelového určení splňující zadávací podmínky**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést;
- v případě, že výrobce některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, **uvede na trh novou verzi takové položky zboží**, která má stejné účelové určení a splňuje zadávací podmínky, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží touto její novou verzí**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést;
- v případě, že **zadavatel pořídí nové zařízení (přístroj apod.), se kterým není kompatibilní některá z položek zboží**, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží jinou položkou stejného účelového určení splňující zadávací podmínky, která s tímto novým zařízením bude kompatibilní**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést.

XIII.

KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá pouze elektronicky, a to 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 a část veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele.

Pokud bude mít účastník při podání nabídky technické problémy, zadavatel doporučuje, aby se obrátil na technickou podporu E-ZAKU, telefon: + 420 538 702 719.

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 nabídky se stanovuje do **14. 10. 2019 do 10:00 hodin**

Místo:

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

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek v elektronické podobě proběhne **dne 14. 10. 2019 v 10:00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 22. 8. 2019

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Příloha č. 1 - Rámcová kupní smlouva
Příloha č. 2 - Tabulky pro výpočet nabídkové ceny

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