

**VÝZVA (včetně zadávací dokumentace)
K PODÁNÍ NABÍDKY A PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE VE
ZJEDNODUŠENÉM PODLIMITNÍM ŘÍZENÍ**

dle § 53 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“)

„Ultrazvukový přístroj k endosonografickému vyšetření“

Zadavatel:

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

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČ: 65269705
DIČ: CZ65269705
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Statutární orgán: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 71234621/0710
ID datové schránky: 4twn9vt

Fakultní nemocnice Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna.

II. PŘEDMĚT

Předmětem plnění veřejné zakázky je **dodávka 1 ks ultrazvukového přístroje k endosonografickému vyšetření** pro Endoskopické centrum, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Součástí předmětu plnění je **poskytování servisních služeb k přístroji** na základě servisní smlouvy.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

33124120-2 Diagnostické ultrazvukové přístroje
50421000-2 Opravy a údržba zdravotnických přístrojů

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

III. KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

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

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

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

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

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

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

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá v evidenci daní zachyceny splatné daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. d) **písemné čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. e) **potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. f) **výpis z obchodního rejstříku, nebo předloží písemné čestné prohlášení**, v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e).

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 **výpis z obchodního rejstříku, nebo jiné obdobné evidence**, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem bez DPH každé z nich musí činit alespoň 1 240 000,- Kč.

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.

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

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.

Od technických parametrů je možné se odchýlit o +/- 10%, pokud to povaha věci umožňuje. Od technického parametru se však nelze odchýlit, pokud je specifikován maximální hodnotou (tj. nabízené zboží nesmí mít daný technický parametr vyšší než je specifikovaná maximální hodnota), minimální hodnotou (tj. nabízené zboží nesmí mít daný technický parametr nižší než je specifikovaná minimální hodnota) nebo jako interval hodnot (tj. nabízené zboží musí mít daný technický parametr ve specifikovaném intervalu hodnot).

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:

- přístroj prémiové třídy
- nastavitelná poloha monitoru ve všech směrech,
- výškově a stranově stavitelná poloha obslužného pultu nezávisle na monitoru
- obslužný pult musí umožňovat výběr či změnu přiřazení funkcí ovládacích prvků obslužného panelu
- záznamová zařízení budou ovládány z ovládacího panelu přístroje
- pomocný barevný dotykový ovládací panel pro úpravu jednotlivých zobrazovacích módů, kalkulace, měření apod., plně programovatelný, úhlopříčka minimálně 10"
- přístroj musí mít současně jak klasickou výsuvnou alfanumerickou klávesnici, tak i virtuální klávesnici na dotykovém panelu.
- vícekanálový plně digitální přístroj se širokopásmovým zpracováním (tzv. broadband) signálu pro 2D zobrazení
- dynamický rozsah systému minimálně 300 dB
- frekvenční rozsah přístroje v rozsahu min. 1 – 22 MHz
- manuální STC gain
- držák kabelů sond na obou stranách přístroje, aby nedocházelo k prověšování kabelů sond na zem
- držáky hlavic sond musí být po obou stranách přístroje
- minimálně 4 aktivní elektronické konektorové vstupy pro 2D zobrazovací sondy
- hmotnost přístroje maximálně 150 kg
- startovací doba přístroje do 100 sekund
- LCD/LED/OLED plochý monitor s úhlopříčkou min. 22" a o velikosti zobrazení vlastní aktivní výšeče ultrazvukového 2D obrazu min. 17 x 30cm
- nabízený přístroj musí být kompatibilní s lineárním ultrazvukovým gastrovideoskopem OLYMPUS GF-UCT 140 AL5 a vyšší řady
- nabízený přístroj musí být kompatibilní s radiálním ultrazvukovým gastrovideoskopem OLYMPUS GF-UE160-AL5 a vyšší řady

Požadovaná zobrazení:

- B-mode na základních frekvencích na všech nabídnutých sondách
- B-mode na harmonických frekvencích na všech nabídnutých sondách
- PW – pulzní doppler a panoramatické zobrazení
- barevné dopplerovské zobrazení (CFM) včetně zobrazení energie krevního toku
- powerdoppler, angio doppler
- trapezoidní zobrazení na lineárních sondách alespoň 30 stupňů
- úhlové (compound) zobrazení na všech požadovaných sondách zajišťující nejvyšší kvalitu zobrazení, zobrazení musí být aktivní v harmonickém režimu, duplexním i triplexním barevném dopplerovském zobrazení
- simultánní duální zobrazení - B – mode a B-mode + CFM v reálném čase,
- rychlé simultánní duplexní i živé triplexní zobrazení v reálném čase
- redukce speklí – nastavení ve více krocích
- zobrazení s použitím kontrastních látek (CEUS) s možností provedení kvantitativní analýzy - požadováno u konvexní abdominální sondy a lineární sondy, možnost současného zobrazení kontrast/fundamentální zobrazení
- přístroj musí umožňovat zobrazení, mapování a hodnocení elasticity tkáně (Strain elastografie) včetně Strain Histogramu (kvantifikace)
- přístroj musí umožňovat Shear Wave elastografii včetně zobrazení indexu kvality vyšetření (poměr úspěšných a neúspěšných měření), musí umožňovat měření jak v kPa, tak v m/s
- Shear Wave elastografie musí být nejméně na jedné vysokofrekvenční lineární sondě.
- Shear Wave Elastografie musí být dostupná také nejméně na jednom kompatibilním lineárním UZ gastrovideoskopu (pro stanovení stupně chronické pankreatitidy)
- automatické měření parametru Atenuace (pro zpřesnění hepatální diagnostiky)
- současné měření Shearwave, Strain histogramu a Atenuace pomocí jediného tlačítka a následné zobrazení všech výsledků v jednom reportu
- přístroj musí mít možnost budoucího dovybavení o reálnou virtuální sonografii (fúzi - inteligentní fúze ultrazvukového a CT/MRI obrazu)

Programové vybavení:

- programové vybavení pro provádění všech typů měření používaných v sonografické diagnostice
- možnost měření v živém i ve zmrazeném obraze
- automatizované měření parametrů dopplerovského spektra (PI, RI, Vmax, Vmin, Vmean)
- na LCD displeji se musí přehledně zobrazovat počet již provedených měření pro každý použitý parametr - pro lepší přehlednost a orientaci lékaře
- zvětšování a zmenšování zobrazovacího pole s kontinuálním posunem zvětšeného obrazu, možnost plynulého zvětšování zobrazovaného pole ve zmrazeném režimu
- uspořádání B obrazu a dopplerovského spektra na monitoru vedle sebe a nad sebou a přepínání mezi těmito mody jedním tlačítkem na pomocném LCD displeji
- jednotlačítková optimalizace nastavení akvizčních parametrů pro různé typy tkání i typy podmínek vyšetřovaného objektu (pro dvourozměrné a dopplerovském zobrazení)

Ultrazvukové sondy:

- konvexní sonda s technologií např. lepených vrstev, monokrystalu, matrix apod. pro abdominální vyšetření, frekvenční rozsah min. 2-6 MHz, pozorovací úhel min. 70 stupňů, hloubka 2D zobrazení min. 40 cm

Záloha a archivace dat:

- přístroj musí umožňovat spolupráci se systémem PACS ve formátu DICOM 3.0
- paměťová smyčka pro uložení 2D snímků i pro uložení dopplerovského záznamu, v případě vyšetření pomocí kontrastních látek nastavitelná délka smyčky min. 5 minut
- přístroj musí vytvářet vlastní databázi patientských a obrazových dat na interním HDD. Systém musí umožnit archivaci snímků v PC (např. v JPEG, AVI) i DICOM formátu.
- přístroj musí vytvářet vlastní databázi patientských a obrazových dat
- obslužný SW modalit podporuje manuální editaci pac. záznamu (Patient name, Patient ID, Acessional Number, Study Description).
- je požadováno, aby výše uvedená identifikace záznamu vyšetření nebyla součástí snímku (tato vlastnost pouze jako volitelné option, ukládání do záznamu formou metadat).
- podpora automatické skartace dat dle nastaveného kritéria (datum vzniku záznamu nebo zaplnění lokální db)
- přístroj musí být vybaven na hlavní jednotce minimálně 5 USB porty sloužícími pro připojení externích záznamových zařízení – externí HDD, flash paměť, tiskárna apod.,

Požadavky na připojení zařízení do datové sítě (Ethernet) FN Brno:

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

Požadavky na komunikaci s PACS FN Brno:

- v ceně dodávky je zahrnuto nastavení workflow zařízení (připojení k digitálním archivům FN Brno, případné nastavení worklistu a odzkoušení bezproblémového provozu dle požadavků zadavatele)
- jako součást nabídky požadujeme doložit předpokládaný průměrný objem dat na jednu studii
- k zařízení (software) bude dodán DICOM Conformance Statement (v elektronické podobě – formát *.pdf nebo *.doc)

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

- DICOM 3.0 výstup pro export dat se schopností realizovat služby DICOM: Store, Print, Worklist, Query/Retrieve, Modality Performed Procedure Step, Structured Reporting, Storage Commitment
- přístroj musí podporovat odesílání DICOM obrazové dokumentace na více DICOM NODů – min. 2.
- pokud přístroj produkuje rentgenové záření, součástí odesílaných DICOM dat budou i údaje o radiační dávce (v DICOM header).
- USB 2.0 (3.0) rozhraní pro výstup obrazových dat ve formátu DICOM 3.0 (včetně možnosti vytvoření a uložení souboru DICOMDIR na médium).

Antivirová ochrana :

- lze využít AV systému zadavatele, u kterého je zajištěna aktualizace. Pouze v případě zavedení OS modality do domény fnbrno.cz.

Vzdálený dohled:

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

V. POŽADAVKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PRÁVNÍ ÚPRAVY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Zdravotnický přístroj

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

Zboží musí zadavateli umožňovat:

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

Zboží musí:

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

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

Software:

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

Software musí zadavateli umožňovat:

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

Software musí:

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

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

VI.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy a servisní smlouvy, které jsou přílohou č. 1 a přílohou č. 2 tohoto dokumentu a jsou nedílnou součástí zadávací dokumentace. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorový text smluv bez jakýchkoliv změn k předložení návrhů smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Účastník je **oprávněn a současně povinen vyplnit do návrhů smluv** zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k návrhům smluv připojit přílohy uvedené ve vzorových textech smluv.

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 (tj. technické listy, produktové listy, popis, jak bude daný požadavek zajištěn apod.),
- čestné prohlášení či jiný doklad o splnění oznamovací povinnosti účastníka dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění,
- čestné prohlášení, že přístroj splňuje veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání výrobku/ukončení výroby,
- uživatelský návod k SW pokud je součástí plnění samostatný SW,
- uživatelský manuál,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR,
- kompletní DICOM Conformance Statement ve formátu *.doc nebo *.pdf, v českém, příp. anglickém jazyce,
- návrh kupní smlouvy včetně příloh ve formátu *.doc (pro potřeby zveřejnění v registru smluv)
- návrh servisní smlouvy včetně příloh ve formátu *.doc (pro potřeby zveřejnění v registru smluv)

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

- seznam možného příslušenství poskytovaného účastníkem včetně objednacích, katalogových čísel a aktuálních cen,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje,
- vyčíslení ročních nákladů na spotřební materiál,
- vyčíslení ceny náhradních dílů, které je dle doporučení výrobce nutné po dobu životnosti zboží pravidelně měnit (cena za ks, perioda výměny),

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 cen vybrat jako vítěze toho účastníka, jehož nabídka byla zadavateli doručena dříve.

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB STANOVENÍ NÁKLADŮ ŽIVOTNÍHO CYKLU

Náklady životního cyklu tvoří nabídková cena, tj. kupní cena přístroje, a náklady na poskytování servisních služeb po dobu životnosti přístroje, tj. 10 let, po odečtení doby poskytované záruky.

Nabídková cena bude zpracována jako **celková nabídková cena přístroje v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť** a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), preventivní bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby (vč. potřebného materiálu) a likvidaci obalového materiálu dodaného zboží.

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

Náklady na provádění pozáručního servisu budou zahrnovat:

- BTK po záruce, vč. cestovného a ztrátového času na cestě
- Specifický materiál a výrobcem předepsané servisní kity (pokud jsou předepsány)
- Výměna dílů předepsaných výrobcem po dobu předpokládané životnosti (pokud jsou předepsány)
- Jiné výrobcem předepsané kontroly

Náklady životního cyklu jsou stanoveny jako součet nabídkové ceny a ceny za poskytování servisních služeb po dobu životnosti přístroje, tj. 10 let, po odečtení doby poskytované záruky.

Účastník je pro účely hodnocení nabídek povinen vyplnit tabulku uvedenou v Příloze č. 3 zadávací dokumentace – Tabulka pro výpočet ceny.

IX. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejméně 4 pracovní dny před skončením lhůty pro podání nabídek.

Pokud o vysvětlení zadávací dokumentace písemně požádá dodavatel, zadavatel vysvětlení uveřejní, odešle nebo předá včetně přesného znění žádosti bez identifikace tohoto dodavatele. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůt podle prvního odstavce, tj. celkem alespoň 7 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 zpracována v českém jazyce a předložena výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK **na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>**

Zadavatel upozorňuje, že nabídky podané jiným způsobem nebudou dle § 28 odst. 2 zákona považovány za podané a nebude k nim přihlíženo. To se týká např. nabídek podaných e-mailem, prostřednictvím zpráv elektronického nástroje E-ZAK, prostřednictvím funkcionality pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace elektronického nástroje E-ZAK apod.

V případě technických problémů při vkládání nabídky v elektronickém nástroji E-ZAK zadavatel doporučuje kontaktovat **QCM** - technickou podporu elektronického nástroje E-ZAK v pracovních dnech 8,00 -17,00 na tel. čísle + 420 538 702 719, případně e - mailem: podpora@ezak.cz

Struktura nabídky:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů,
- Krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu, ID datové schránky apod,
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této dokumentace,

- 1x návrhy smluv dle bodu VI. této dokumentace včetně příloh (plně vycházející z příslušných vzorových smluv se zapracovanými údaji dle požadavků zadavatele) podepsané osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka **ve formátu *.pdf**,
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace včetně návrhů smluv s přílohami **ve formátu *.doc** (pro účely zveřejnění v registru smluv)
- Náklady životního cyklu dle bodu VIII. této dokumentace

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle **nákladů životního cyklu včetně DPH** od nejnižších po nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižšími náklady životního cyklu včetně 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 dle § 100 odst. 1 zákona vyhrazuje následující změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku:

- v případě, že **průměrná roční míra inflace za předchozí kalendářní rok** zveřejněná Českým statistickým úřadem **bude vyšší nebo rovna 2 %** a současně prodávající do 15.3. příslušného roku zadavateli oznámí záměr zvýšit cenu za poskytování servisních služeb o inflaci, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající ve **zvýšení ceny za servisní služby o tuto průměrnou roční míru inflace, nejvýše však o 5 %**.

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 dodavatel ze zadávacího řízení vyloučen.

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

XV.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 30. 9. 2020 9.00 hodin**

Místo:

- elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>, a to výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek

Otevírání obálek:

- Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne **dne 30. 9. 2020 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 10. 9. 2020

prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 – Vzorová kupní smlouva
Příloha č. 2 – Vzorová servisní smlouva
Příloha č. 3 – Tabulka pro výpočet ceny
Příloha č. 4 – Importní tabulka
Příloha č. 5 – Příloha servisní smlouvy

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