

Zadávací dokumentace k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

„Ultrasonografický přístroj“

Zadavatel:

Fakultní nemocnice Brno
se sídlem 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 ultrasonografického přístroje** pro Endoskopické centrum Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Součástí předmětu plnění je **poskytování servisních služeb k přístroji** po dobu 10 let na základě servisní smlouvy (záruční + pozáruční servis).

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:
33100000-1 Zdravotnické přístroje

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

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

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

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

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

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

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

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

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

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

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 významných dodávek**¹ poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem bez DPH každé z nich musí činit alespoň 2 066 000,- Kč.
- 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., že zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

V případě společné účasti dodavatelů prokazuje dle § 82 zákona základní způsobilost a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 každý dodavatel samostatně.

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Dodavatel může prokázat splnění určité části technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. V takovém případě je povinen zadavateli předložit:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele; obsah písemného závazku bude v souladu s § 83 odst. 2 zákona.

Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

Účastník může namísto dokladů k prokázání základní způsobilosti podle § 74 zákona a profesní způsobilosti podle § 77 zákona, v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti v souladu s § 226 a násl. zákona, předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace), starší než 3 měsíce.

Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu oznámit zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny

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

předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první účastníkům zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

- a) Podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
- b) Nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
- c) Nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY

Zadavatel požaduje zboží nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité.

Zboží musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

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).

Ultrasonografický přístroj

Ultrazvukový přístroj pro všeobecnou radiologii, aplikaci v gastroenterologii, sonografii dutiny břišní včetně střev, elastografii jater a sleziny a hodnocení jaterní steatózy.

Technická specifikace:

- plně digitální ultrazvukový diagnostický systém nejvyšší výkonnostní třídy
- mobilní přístroj s kolečky, z nichž minimálně dvě jsou opatřena brzdou
- výškově a stranově stavitelný LCD monitor s úhlopříčkou minimálně 23“, umístěný na pohyblivém rameni
- velikost vlastní zobrazované diagnostické výseče minimálně 20 cm x 20 cm
- výškově i stranově stavitelný ovládací panel s podsvícením aktivních kláves
- konektory pro současné připojení minimálně čtyř ultrazvukových sond
- držáky hlavic sond po obou stranách přístroje
- pomocná barevná dotyková LCD obrazovka o velikosti minimálně 15“, sloužící pro zjednodušení a urychlení ovládání, zobrazení nabídky funkcí a kalkulací a s možností konfigurace dle požadavků uživatele
- ovládání menu pomocí touchpadu standardními gesty „chytrých zařízení“ (přetažení, potvrzení, zvětšení, zmenšení atd.)
- frekvenční rozsah přístroje minimálně 1 až 18 MHz
- maximální snímkovací frekvence minimálně 2 000 Hz

- dynamický rozsah minimálně 250 dB
- integrovaná ochrana proti přepětí a podpětí v elektrické síti

Softwarové vybavení:

- umožňuje měření v živém i zmrazeném obraze
- zvětšování a zmenšování zobrazovacího pole v živém i zamrazeném režimu s možností horizontálních a vertikálních posunů (HD ZOOM)
- automatická dynamická optimalizace parametrů pro různé typy tkání ve 2D zobrazení
- automatická optimalizace dopplerovských parametrů
- paměťová smyčka pro záznam a uložení snímků a videosekvencí
- možnost zpětného měření a vyhodnocení záznamu
- nastavení TGC (Time Gain Compensation) na ovládacím panelu s minimálně osmi úrovněmi a s pamětí pro vlastní nastavení dle zvolené aplikace
- komplexní programové vybavení pro provedení všech typů měření a výpočtů používaných v obecné ultrazvukové diagnostice (délka, plocha, objem, úhel, rychlost)
- automatické měření dopplerovských křivek vč. automatického vyhodnocení parametrů PI, RI, S, D, S/D apod.
- modul pro odrušení ultrazvukových speklí s možností nastavení v několika úrovních
- komplexní a přehledný vyšetřovací protokol
- možnost vytvoření a uložení uživatelského nastavení pro jednotlivé UZV sondy (vyšetřovací presety)
- automatické zamrazení sond při nečinnosti po uplynutí nastavené doby
- možnost postprocessingu na získaných obrazových datech
- kvantifikace zánětů a steatózy jater (jaterní biomarkery) – hodnocení útlumu signálu v jaterní tkáni a slezině v jednotkách dB/cm/MHz, rychlosti zvuku v jednotkách m/s, hodnocení viskozity tkáně v jednotkách Pa·s
- zobrazení s kontrastní látkou (CEUS)

Zobrazovací módy:

- 2D zobrazení (B – mód) na základních i harmonických frekvencích na všech sondách
- 2D zobrazení na harmonických frekvencích na všech sondách včetně pulzní subtrakce a diferenciálního harmonického zobrazení
- M – mód
- PW – pulzní doppler s možností steeringu na lineárních sondách
- PW – pulzní doppler s vysokou opakovací frekvencí (HPRF)
- automatické nastavení nulové linie a rozsahu rychlostí u PW doppleru
- trapezoidní zobrazení na lineárních sondách
- THI (Tissue harmonic imaging) – harmonické zobrazení na všech sondách
- PDI (Power Doppler Imaging) – barevné zobrazení pomocí energetického dopplerovského módu
- CFM (Colour Flow Mapping) – barevné zobrazení (kódování) rychlosti toku krve s automatickým nastavením zesílení steeringu a korekčního úhlu
- DPD (Directional Power Doppler) – směrový energetický doppler
- úhlové (compound) zobrazení s možností nastavení minimálně ve čtyřech úrovních v B – módu i v B – módu s barevným dopplerem
- duplexní zobrazení v reálném čase
- triplexní zobrazení v reálném čase (u všech sond)
- simultánní duální zobrazení (twin view, color compare mode) s možností rozdělení monitoru na zobrazení B – módu a B – módu s CFM) v reálném čase
- ShearWave Elastografie – zobrazení a hodnocení elasticity tkání metodou střížné vlny, pomocí lineární i konvexní sondy (součástí nabízené sestavy přístroje), pro posuzování fibrotických

změn jaterní tkáně, včetně schopnosti číselné kvantifikace – možnost definování tvaru a velikosti sledované oblasti v tkáni, barevné mapování elasticity ve sledované oblasti v aktivním režimu snímání (real time elastografie), nastavení barevné škály a kvantifikace elasticity v kPa i cm/s, sledování a kontrola kvality shearwave signálu ve vyšetřované oblasti, nastavení velikosti vzorku pro kvantifikaci – kruh o průměru minimálně 1 - 20 mm

UZV sondy:

- konvexní širokopásmová sonda vhodná pro abdominální vyšetření s frekvenčním rozsahem minimálně 1 – 6 MHz
- lineární širokopásmová sonda s frekvenčním rozsahem minimálně 2 – 10 MHz
- lineární angulovaná sonda (tzv. hokejka) vhodná pro endokrinologická vyšetření s frekvenčním rozsahem minimálně 6 – 20 MHz
- mikrokonvexní endokavitální sonda vhodná pro transrektální vyšetření prostaty s frekvenčním rozsahem minimálně 3 – 12 MHz

Záloha a archivace dat:

- HDD s kapacitou minimálně 500 GB pro archivaci statických snímků a obrazových sekvencí
- archivace obrazových dat výlučně v digitálním formátu hrubých dat (raw data)
- interní databáze patientských a obrazových dat umožňující jejich správu a vyhledávání záznamů
- Obslužný SW musí podporovat manuální editaci pac. záznamu (Patient name, Patient ID, Acesional Number, Study Description). Klávesnice musí umožnit vložení i speciálních znaků z důvodu dodržení formátu rodného čísla.
- Zadavatel požaduje, aby výše uvedená identifikace záznamu vyšetření nebyla součástí snímku (tato vlastnost pouze jako volitelné option, ukládání do záznamu formou metadat).
- možnost ukládání dat v klasických počítačových formátech (např. JPEG, MPEG)
- DICOM 3.0 – Modality worklist, Store, Query/Retrieve,

Požadavek zadavatele na drátové připojení do datové sítě FN Brno

- Připojení k síti typu Fast Ethernet nebo Gigabit Ethernet.
- Rozhraní - konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce.
- "Tento požadavek je vyžadován jen v případě, že se jedná o doménové zařízení pod správou Centra informatiky:
 - Autentizace IEEE 802.1x (EAP-TLS a PEAPv0). Podporované certifikáty - podpora délky klíče 2048 a 4096 bitů, podpora hashovací funkce SHA-256 a SHA-512. Generování klíčů a vystavování odpovídajících certifikátů zajišťuje zadavatel (útvár Centra informatiky). Zařízení musí ověřovat důvěryhodnost certifikátu serveru."
- Zařízení nesmí být provozováno v režimu bridge.
- Protokol - síťový provoz výhradně prostřednictvím IPv4.
- Podpora beztrždního adresování (dle RFC 4632).
- Zařízení musí odpovídat na požadavek o odezvu ICMPv4 (ping) ze sítí, které určí zadavatel.
- Povinné nastavení síťové adresy na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky zadavatele dle RFC 2131 a 2132, parametry a volby DHCP určuje Zadavatel).
- Uchazeč dodá v rámci své nabídky blokové komunikační schéma s uvedením nutných portů a návrhem IP adresace. Ze schématu musí být zřejmé, která zařízení spojení zahajují a na kterých je komunikace ukončována (příklad uveden v příloze č. 4 – komunikační schéma)

Požadavek zadavatele na připojení do WI-FI sítě FN Brno

- Podporovaná frekvenční pásma jsou 2,4 GHz (podpora evropského pásma - kanály 1-13) a 5 GHz.
- Podporované přenosové normy jsou 802.11 g/n (2,4 GHz) a 802.11 a/n/ac (5 GHz).
- Podporované šifrování WPA2 (AES), podporovaná délka PSK klíče je min. 16 tisknutelných ASCII znaků.
- Autentizace IEEE 802.1x (EAP-TLS a PEAPv0). Podporované certifikáty - podpora délky klíče 2048 a 4096 bitů, podpora hashovací funkce SHA-256 a SHA-512. Generování klíčů a vystavování odpovídajících certifikátů zajišťuje zadavatel (útvary Centra informatiky). Pokud nebude zařízení pod správou Centra informatiky, instalaci prvotního i dalších certifikátů zajišťuje uchazeč. Platnost certifikátu činí max. 2 roky. Zařízení musí ověřovat důvěryhodnost certifikátu serveru.
- Wi-Fi zařízení nesmí být provozováno v režimu bridge (zařízení nesmí odesílat rámce, které pro adresaci využívají všechny čtyři MAC adresy).
- Wi-Fi zařízení musí být schopné provozu v prostředí s automatickým přeladováním RF kanálů a optimalizací vysílacího výkonu.
- Protokol - síťový provoz výhradně prostřednictvím IPv4.
- Podpora beztřídního adresování (dle RFC 4632).
- Zařízení musí odpovídat na požadavek o odezvu ICMPv4 (ping) ze sítí, které určí zadavatel.

- Povinné nastavení síťové adresy na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky zadavatele dle RFC 2131 a 2132, parametry a volby DHCP určuje zadavatel).
- Uchazeč dodá v rámci své nabídky blokové komunikační schéma s uvedením nutných portů a návrhem IP adresace.
- Uchazeč zajišťuje ochranu WPA2 klíče, privátního klíče (certifikátu) a přístupových údajů před neautorizovaným přístupem (např. vyčleněním těchto funkcionalit do servisního nastavení přístroje, které je chráněno heslem).

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

- Výrobce nesmí deklarovat životnost přístroje kratší než 10 let.

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,
- čestné prohlášení dodavatele, že servis přístroje je v EU,
- 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 servisní manuál v ČJ nebo AJ,
- 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 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 poskytování servisních služeb budou zahrnovat:

- BTK/Preventivní prohlídky
- Specifický materiál, který se dle výrobce musí vyměnit v rámci BTK/PP
- Elektrické revize

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 nejpozději 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 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. číslo + 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 poskytovatel do 15.3. příslušného roku zadavateli oznámí záměr zvýšit cenu za poskytování servisních služeb o inflaci, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy o poskytování servisních služeb 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 10. 12. 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 10. 12. 2020 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 6. 11. 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 – Příklad komunikačního schématu
- Příloha č. 5 – Importní tabulka
- Příloha č. 6 – Příloha servisní smlouvy

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