

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“)

Operační mikroskop pro ORL

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: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., 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 v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna.

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení je:

- **dodávka 1 ks operačního přístroje včetně příslušenství** pro Centrální operační sály I, Fakultní nemocnice Brno, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno,
- uzavření rámcové kupní smlouvy na **dodávky jednorázového spotřebního materiálu** dle potřeb zadavatele po dobu 4 let,
- **poskytování pozáručních servisních služeb k přístroji** na základě servisní smlouvy

Tam kde zadavatel v tomto dokumentu dále používá pojem „Zboží“, má tím na mysli jak nakupované přístroje, tak spotřební materiál.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

33162100-4 Přístroje pro operační sály
33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál
50421000-2 Opravy a údržba zdravotnických přístrojů

Specifikace předmětu plnění:

1 ks operačního mikroskopu pro Centrální operační sály I – Oddělení ORL včetně příslušenství

Předpokládaný odběr spotřebního materiálu – jednorázové sterilní návleky - je 300 ks za 4 roky.

Počet servisních úkonů musí odpovídat předpokládané údržbě přístroje po dobu 8 let.

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

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka 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**. 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

- 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 zákona nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahrazeným odsouzením se nepřihlíží.

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

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

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek 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) zákona **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 § 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 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 musí činit alespoň 1 712 500,- Kč bez DPH.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy nebo fotografie** všech výrobků určených k dodání.

Tento kvalifikační předpoklad účastník prokáže předložením listin (zejm. technických listů, produktových listů, návodů k použití apod.) obsahujících technickou specifikaci výrobků. Z předložených listin musí vyplývat, že výrobky splňují veškeré technické požadavky stanovené v zadávací dokumentaci, tzn., že zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

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

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

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

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

Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

Účastník zadávacího řízení 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.

¹ Za dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka zdravotnických přístrojů.

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 účastníku 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 předpokladů

Důvodem pro vyloučení účastníka zadávacího řízení 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).

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).

Operační mikroskop pro ORL

- počet: 1 ks

Technická specifikace:

- uzavřený a kompaktní design s plně integrovanými kabely a světlovodiči
- podlahový stativ s ochranou proti přejetí kabelů pro snadnou manipulaci ve všech směrech

- **podlahový stativ s centrální brzdou a s elektromagnetickými brzdami všech os pohybu mikroskopu a stativu;** *žadavatel též akceptuje zabrzditelný podlahový stativ a s elektromagnetickými brzdami všech os pohybu mikroskopu a stativu.*
- **integrovaný optický dělič pro pozici face-to-face;** *žadavatel též akceptuje integrovaný optický dělič pro boční pozici.*
- stereoasistent z pravé nebo levé strany s přímým binokulárním tubusem, fixní pozice asistenta při pohybu hlavy mikroskopu v předozadním směru
- **binokulární tubusy s možností naklápění v rozsahu min. 0 - 180° a současném polohování v horizontální i vertikální rovině pro operátora i asistenta s centrálním nastavením PD a s přímým zvětšením o min. 50 %;** v případě nahrazení integrovaného optického děliče pro pozici face-to-face optickým děličem pro boční pozici žadavatele též akceptuje binokulární tubusy pro operátora s možností naklápění v rozsahu min. 0–180 stupňů a současně polohování v horizontální i vertikální rovině s centrálním nastavením PD a s přímým zvětšením o min. 50 % v případě, že tubus pro asistenta bude řešený stereoasistentem z pravé nebo levé strany s přímým binokulárním tubusem, fixní pozicí pro asistenta při pohybu hlavy mikroskopu v předozadním směru.
- širokoúhlé okuláry s dioptrickou korekcí ± 5 D
- integrovaná, elektronicky kontrolovaná clona
- variabilní pracovní vzdálenost nastavitelná manuálně a elektronicky v rozsahu min. 200 - 625 mm
- automatické ostření v celém rozsahu pracovní vzdálenosti
- automatická úprava rychlosti zaostření v závislosti na aktuálním zvětšení
- automatická úprava intenzity světla v závislosti na aktuálním zvětšení
- motorizované zaostření s nastavitelnou rychlostí
- motorizovaný X-Y posun ovládaný na držadlech a z nožního spínače
- integrované, bezúdržbové LED osvětlení
- monitorování a výstraha při překročení individuálně zadané intenzity osvětlení
- nastavitelná ergonomická držadla, symetrická nad dolní hranou mikroskopu s programovatelnými tlačítky pro ovládání funkcí mikroskopu - min. 5 funkcí (ostření, zoom, brzdy, posun v XY)
- kabelové, multifunkční nožní ovládání s programovatelnými spínači
- automatické vyvážení mikroskopu ve všech osách pomocí stisku jednoho tlačítka
- doba vyvážení celého mikroskopu max. 1 minuta, doba vyvážení není závislá na pozici a příslušenství
- systém pro odsátí vzduchu ze sterilních návléků
- identifikace sterilního návleku pomocí RFID čipů
- individuální nastavení pro jednotlivé uživatele
- full HD 3-čipová CCD videokamera integrovaná do hlavy mikroskopu bez zvětšení celkových rozměrů hlavy mikroskopu
- video výstup min. 1 x HD-SDI
- ovládání funkcí mikroskopu, stativu a zobrazení operačního procesu pomocí dotykového monitoru LCD
- LCD monitor pro ovládání mikroskopu s úhlopříčkou min. 24"
- rozlišení LCD monitoru min. 1920 x 1080 px
- rotace LCD monitoru v rozsahu min. $\pm 125^\circ$
- integrovaný digitální rekordér do stativu mikroskopu s možností zhotovení snímků nebo videozáznamu
- digitální rekordér s úložným prostorem min. 1 TB
- nahrávání videozáznamu min. ve full HD
- full HD digitální videořetězec kompletně integrován do stojanu a mikroskopu – bez externích modulů a kabelů
- správa dat pacienta s automatickou archivací pro obrázky a videodokumentaci z průběhu operace

- integrovaný LAN interface
- integrovaný DICOM interface
- servisní modul pro vzdálenou diagnostiku
- možnost exportu dat (video a snímků) přes LAN
- plná kompatibilita s CO2 laserem Unilas Touch One
- napájení 230 V / 50 Hz
- délka napájecího kabelu min. 5 m

Příslušenství:

- kabelový nožní spínač 1 ks
- jednorázový sterilní návlek min. 10 ks
- koaxiální kabel pro přenos HD-SDI signálu zakončený BNC konektory min. 5 m – 1 ks
- kabel na ochranné pospojování délky min. 5 m – 1 ks

Požadavek zadavatele na způsob připojení HW do datové sítě LAN:

- připojení k síti typu Fast Ethernet nebo Gigabit
- rozhraní - konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce
- zařízení nesmí být provozováno v režimu bridge
- protokol - síťový provoz výhradně prostřednictvím IPv4
- podpora beztřídního adresování (dle RFC 4632)
- podpora protokolu ICMP (zařízení musí odpovídat na 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.

Požadavky na připojení modalit (zdrojů obrazových dat) a aplikací k systému PACS FN Brno:

- Součástí dodávky je nastavení workflow zařízení - připojení k digitálním archívům FN Brno (MARIE PACS ORCZ), případně nastavení worklistu a odzkoušení bezproblémového provozu dle požadavků zadavatele.
- Uchazeč ve své nabídce doloží předpokládaný průměrný objem dat na jednu studii.
- K zařízení bude dodán DICOM Conformance Statement (v elektronické podobě - formát *.pdf nebo *.doc).
- Formát dat: DICOM 3.0.
- Požadované DICOM služby:
 - Store
 - Modality Worklist
- Modalita musí mít možnost nastavení DICOM tagů:
 - Institution Name
 - Institutional Department Name
- Pokud přístroj produkuje rentgenové záření, součástí odesílaných DICOM dat budou i údaje o radiační dávce (v DICOM header)
- Mandatorní položky pro DICOM studii, sérii nebo snímek:

Mandatorní DICOM tag pro snímky			
DICOM tag name (DICOM tag No.)	Specific values	Ano/Ne dle povahy přístroje vyplňuje uchazeč	Potvrzení naplnění po testu
REQUIRED_STUDY_FIELDS:			
STU_StuDat (0008,0020)			
STU_StuTim (0008,0030)			
STU_AccNum (0008,0050)			
STU_StuID (0020,0010)			
STU_StuInsUID (0020,000d)			
STU_RefPhyNam (0008,0090)			
Media Storage SOP Class UID (0002,0002)			
Imager Pixel Spacing (0018,1164)			
Planar Configuration (0028,0006)			
Image Orientation (Patient) (0020,0037)			
Institution Name (0008,0080)	FN Brno		
Institutional Department Name (0008,1040)	KPPCH		
REQUIRED_SERIES_FIELDS			
SER_Mod (0008,0060)			
SER_SerNum (0020,0011)			
SER_SerInsUID (0020,000e)			
REQUIRED_IMAGE_FIELDS			
IMA_ImaNum (0020,0013)			
IMA_SOPInsUID (0008,0018)			
IMA_SamPerPix (0028,0002)			
IMA_Row (0028,0010)			
IMA_Col (0028,0011)			
IMA_BitAll (0028,0100)			
IMA_BitSto (0028,0101)			
IMA_PixRep (0028,0103)			

- Uvést klasifikaci zdravotnického prostředku (pozn. I, IIa, IIb, III)
- Požadováno, aby modalita umožnila nastavit synchronizaci s časovým serverem FN Brno: protokol NTP, server Isb (10.1.250.11), default port 123 (UDP).
- Obslužný SW modalit musí podporovat manuální editaci pac. záznamu (Patient name, Patient ID, Accessional 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).

Vzdálený přístup:

- zadavatel uchazeči umožňuje vzdálený přístup prostřednictvím klienta openVPN. Jiný způsob dohledu není zadavatelem podporován. Možnost vzdáleného přístupu zadavatel v případě zájmu uchazeče projevem v jeho nabídce 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 případě požadavku na vzdálený dohled je nutné uchazečem v nabídce uvést servisní techniky, kterým je požadováno přístup zajistit, včetně kontaktního emailu, kam budou odeslány informace ke vzdálenému přístupu

Zabezpečení zařízení proti malware:

- uchazeč je odpovědný za zabezpečení modality před malware a zajišťuje pravidelnou aktualizaci OS a aplikačního vybavení modality

Monitoring systému:

- bude-li účastník vyžadovat vzdálený monitoring systému, je nutné popsat způsob dohledu, zabezpečení je nutné dát do souladu s bezpečnostní politikou CI FN Brno a musí být uvedeno v komunikačním schématu s rozsahem monitoringu

Zálohování dat a bezpečnost před ztrátou dat.:

- zadavatel požaduje po uchazeči popis způsobu archivace a skartace dat v souladu se zákonem č. 499/2004 Sb. o archivnictví a spisové službě, v platném znění.
- zadavatel požaduje předložení popisu zálohovacích scénářů (kapacita, četnost, délka)

Skartace dat

- zadavatel požaduje předložení popisu technického řešení skartace dat v nabízeném systému po uplynutí skartační lhůty.

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.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, kupní smlouvu, rámcovou kupní smlouvu na dobu 4 let a servisní smlouvu na dobu neurčitou.

Dodávka přístroje, příslušenství a veškerých dokladů, které se k přístroji vztahují proběhne nejpozději do **6 týdnů** ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy.

Dodávky spotřebního materiálu budou realizovány v termínu určeném na základě jednotlivých objednávek zadavatele.

Místem dodání přístroje a plnění servisní smlouvy jsou Centrální operační sály I – Oddělení ORL, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Místem dodávek spotřebního materiálu je Nemocniční lékárna – Speciální zdravotnický materiál, Fakultní nemocnice Brno, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

VII.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorových textech smluv (kupní, rámcová kupní a servisní), které jsou přiloženy jako příloha č. 1, 2 a 3 této zadávací dokumentace a jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorové texty smluv **bez jakýchkoliv změn** k předložení návrhu 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.

Pro předloženou servisní smlouvu platí následující požadavky zadavatele:

- do listu „Seznam přístrojů“ přílohy č. 1 servisní smlouvy účastník zadávacího řízení doplní:
 - do sloupců B a C specifikaci zařízení, pro která má být dle této zadávací dokumentace poskytován pozáruční servis, resp. uzavřena servisní smlouva;
 - do sloupce H (vždy, tj. bez ohledu na obsah sloupce I) jednotkové ceny **včetně** DPH za provedení servisních úkonů uvedených ve sloupci J, které musí být pro daný přístroj dle pokynů jeho výrobce, návodu nebo dle právních předpisů prováděny, tj. které jsou pro dané zařízení relevantní; pokud však z pokynů výrobce přístroje, z návodu k přístroji ani z právních předpisů nevyplývá nutnost provádění daného servisního úkonu, ponechá účastník zadávacího řízení sloupec H v daném řádku nevyplněný nebo uvede částku 0,- Kč;
 - do sloupce K (vždy, tj. bez ohledu na obsah sloupce I) lhůty v měsících, ve kterých mají být servisní úkony uvedené ve sloupci J prováděny, a to tak, aby byly a mohly být plněny podmínky uvedené v této servisní smlouvě (příklad vyplnění sloupce K: „12 měsíců“, tj. nikoli „1 x za 12 měsíců“ apod.);
- do listu „Cestovné a sazba za servis“ přílohy č. 1 servisní smlouvy účastník zadávacího řízení doplní (vždy, tj. bez ohledu na obsah sloupce I v listu „Seznam přístrojů“):
 - do řádku „Cena za 1 hodinu provádění oprav“ cenu za jednu hodinu provádění oprav a příslušnou sazbu DPH;
 - do řádku „Sazba cestovních nákladů za 1 km“ sazbu za 1 km cesty na pracoviště Objednatele (**jedním směrem**) a příslušnou sazbu DPH;
 - do řádku „Maximální cestovní náklady“ příslušnou sazbu DPH (výše maximálních cestovních nákladů se určí pomocí vzorce zadaného v této tabulce jako součin **dvojnásobku** vzdálenosti nejbližšího servisního střediska od sídla zadavatele a sazby cestovních nákladů za 1 km);
 - do pole označeného „Vzdálenost nejbližšího servisního střediska Poskytovatele od sídla Objednatele [km]“ vzdálenost nejbližšího servisního střediska od sídla zadavatele v km.
- do listu „Kontaktní údaje“ přílohy č. 1 servisní smlouvy účastník zadávacího řízení **přehledně** doplní tam uvedené kontaktní údaje na své servisní středisko, které je nejbližší k sídlu zadavatele, jakož i další tam uvedené údaje.

VIII.

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 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),
- uživatelský manuál k přístroji,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR
- uživatelský návod k SW pokud je součástí plnění samostatný SW,
- kompletní DICOM Conformance Statement ve formátu *.doc nebo *.pdf v českém, příp. anglickém jazyce
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání výrobku/ukončení výroby,
- návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc (pro účely 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,
- čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za účastníka, zda má účastník v úmyslu zadat část veřejné zakázky jednomu či více poddodavatelům, a pokud ano, pak uvést identifikační údaje každého takového poddodavatele a informace, v jakém rozsahu se na plnění veřejné zakázky bude poddodavatel podílet.

Zadavatel si vyhrazuje právo

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky účastníka v otázkách, na něž zadávací podmínky nedopadají, které nejsou zadavatelem v zadávacích podmínkách výslovně upraveny či jdou nad rámec požadavků zadavatele,
- upravit předložený návrh smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší podstatné náležitosti smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky,
- v případě shodných nabídkových cen určit vítěze losem

IX.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB STANOVENÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována jako nabídková cena v Kč bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“).

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do tabulek uvedených v příloze č. 4 této zadávací dokumentace dle tam uvedených pokynů:

- do listu „Pozáruční servis“ vyplní údaje pro určení celkových nákladů na 8 let pozáručního servisu:
 - do sloupce B – specifikaci zařízení, pro která má být dle této zadávací dokumentace poskytován pozáruční servis;
 - do sloupce C – jednotkové ceny bez DPH za provedení servisních úkonů uvedených ve sloupci D, které musí být pro daný přístroj dle pokynů jeho výrobce, návodu nebo dle právních předpisů prováděny tj. které jsou pro dané zařízení relevantní; pokud však z pokynů výrobce přístroje, z návodu k přístroji ani z právních předpisů nevyplývá nutnost provádění daného servisního úkonu, ponechá účastník zadávacího řízení sloupec C v daném řádku nevyplněný nebo uvede částku 0,- Kč;
 - do sloupce E – počet servisních úkonů předepsaných pro 8 let pozáručního servisu (tj. účastník zadávacího řízení vezme v úvahu, kdy naposledy bude nezbytné provést daný servisní úkon během záruční doby, jak bude sjednána v příslušné kupní smlouvě, a stanoví počet těchto servisních úkonů, které bude nezbytné provést v 8 letech bezprostředně následujících po skončení této záruční doby);
 - do sloupce G – maximální cestovní náklady bez DPH určené pomocí přílohy č. 1 servisní smlouvy;
 - do sloupce I – cenu za jednu hodinu provádění oprav bez DPH;
- do listu „Spotřební materiál“ účastník zadávacího řízení vyplní:
 - do sloupce B – jednoznačnou specifikaci položek požadovaného spotřebního materiálu dodávaného podle rámcové kupní smlouvy;
 - do sloupce C – jednotky, ve kterých jsou položky požadovaného spotřebního materiálu požadovány (kusy, ml, ampule, vyšetření,);
 - do sloupce D – předpokládaný počet spotřebovaných jednotek položek spotřebního materiálu dle této zadávací dokumentace;
 - do sloupců E a F údaje o kupní ceně položek spotřebního materiálu (cena bez DPH a sazba DPH);
- do listu „Nabídková cena“ vyplní údaje o kupní ceně zboží vč. příslušenství a doplní další tam uvedené údaje;

Nabídková cena se spočte pomocí vzorců vložených do tabulek uvedených v příloze č. 4 této zadávací dokumentace a bude uvedena v poli označeném „Nabídková cena“:

- náklady na pozáruční servis bez DPH se pomocí těchto vzorců spočtou jako součet celkové ceny bez DPH za předepsané servisní úkony za dobu 8 let pozáručního servisu pro všechna zařízení, šestnáctinásobku (tj. zadavatel pro účely hodnocení nabídek předpokládá celkem 16 cest) maximálních cestovních nákladů bez DPH určených dle přílohy č. 1 servisní smlouvy a ceny za 80 hodin (tj. zadavatel pro účely hodnocení nabídek předpokládá celkem 80 hodin) provádění oprav bez DPH;
- cena za spotřební materiál bez DPH se pomocí těchto vzorců spočte jako součin předpokládaného množství za 4 roky a jednotkové kupní ceny bez DPH;
- nabídková cena bez DPH se pomocí těchto vzorců určí jako součet kupní ceny Zboží bez DPH, ceny za spotřební materiál bez DPH a nákladů na pozáruční servis bez DPH.

Účastník současně do nabídky (mimo tabulky) 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 nabízené zboží skládá (položková cena).

X.

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 XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

XI.

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 VII. této dokumentace včetně příloh (plně vycházející z příslušných vzorových smluv se zpracovanými údaji dle požadavků zadavatele) podepsané osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka **ve formátu *.pdf**,
- Doklady dle bodu VIII. této dokumentace včetně návrhů smluv s přílohami **ve formátu *.doc** (pro účely zveřejnění v registru smluv)
- Nabídková cena dle bodu IX. této dokumentace

XII.

PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle **nabídkové ceny bez DPH** od nejnižších po nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou **bez DPH**.

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 veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele.

IV.

VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

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

- 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 na dodávky spotřebního materiálu 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 na dodávky spotřebního materiálu 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 na dodávky spotřebního materiálu 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;

- 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 spočívající ve **zvýšení ceny za servisní služby o tuto průměrnou roční míru inflace, nejvýše však o 5 %**.
- 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 kupní cenu za spotřební materiál o inflaci, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající ve **zvýšení kupní ceny spotřebního materiálu o tuto průměrnou roční míru inflace, nejvýše však o 5 %**.

XV.

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.

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.

XVI.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 9. 2. 2021 do 9.00 hodin**

Místo:

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

Otevírání nabídek:

- Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne **dne 9. 2. 2021 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 4. 1. 2021

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

Přílohy

- Příloha č. 1 – Vzorový text kupní smlouvy
- Příloha č. 2 – Vzorový text rámcové kupní smlouvy
- Příloha č. 3 – Vzorový text servisní smlouvy
- Příloha č. 4 – Tabulky pro výpočet nabídkové ceny
- 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