

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“)

„Defibrilátory“

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 VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem plnění veřejné zakázky je **dodávka defibrilátorů různých typů** pro jednotlivá pracoviště zadavatele.

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

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

33100000-1 Zdravotnické přístroje
50421000-2 Opravy a údržba zdravotnických přístrojů

Specifikace předmětu plnění:

Defibrilátory typ A (IKK) – 6 ks
Defibrilátory typ A (KARIM) – 9 ks
Defibrilátory typ B – 18 ks
Defibrilátory typ C – 7 ks

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

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 rozdělena na 4 části:

Část č. 1: Defibrilátory typ A (IKK)
Část č. 2: Defibrilátory typ A (KARIM)
Část č. 3: Defibrilátory typ B
Část č. 4: Defibrilátory typ C

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

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

Splnění kvalifikačních podmínek prokazuje účastník již ve své nabídce, a to **předložením prostých kopií požadovaných dokumentů**. 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

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

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

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

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

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek 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

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

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

Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) 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 jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem bez DPH každé z nich musí činit alespoň:

Pro část č. 1: 990 000,- Kč
 Pro část č. 2: 1 485 000,- Kč
 Pro část č. 3: 1 080 000,- Kč
 Pro část č. 4: 245 000,- Kč

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

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

Tuto kvalifikační podmínku účastník prokáže předložením listin (zejm. technických listů, produktových listů, návodů k použití apod.) obsahujících technickou specifikaci výrobků. Z předložených listin musí vyplývat, že výrobky splňují veškeré technické požadavky stanovené v zadávací dokumentaci, tzn., 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.

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

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.

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).

Část č. 1: Defibrilátory typ A (IKK) – 6 ks

Přístroj s funkcí defibrilace, synchronizované kardioverze, AED a neinvazivní kardiostimulace
V manuálním režimu bifázický výboj s nastavitelnou energií do min. 200 J
Doba nabíjení na energii 200 J max. 7 s
Displej o uhlopříčce min. 6“ zobrazující nastavení přístroje, měřené parametry a alarmové stavy
Externí deskové elektrody (pádla) s možností rychlé změny na dětskou velikost odstraněním velké elektrody
Kabel pro připojení jednorázových nalepovacích defibrilačních elektrod
Neinvazivní kardiostimulace s nastavitelnou frekvencí včetně potřebného příslušenství
Monitorace: 5svodové EKG, SpO2, NIBP, etCO2 včetně potřebného příslušenství pro dospělého pacienta
Funkce na podporu účinné KPR – informace o hloubce a frekvenci kompresí hrudníku, měření doby provádění KPR
Záznam a zobrazení trendů monitorovaných parametrů
Záznam historie monitorovaných událostí
Integrovaná tiskárna
Automatický test přístroje
Napájení z el. sítě 230V / 50 Hz
Napájení z akumulátoru s kapacitou pro min. 100 výbojů s energií 200 J nebo 180 minut monitorování
Odolnost proti nárazu a pádu z výšky min. 1 m
Transportní brašna
Madlo pro snadný transport
Hmotnost max. 6 kg včetně akumulátoru

Část č. 2: Defibrilátory typ A (KARIM) – 9 ks

Defibrilátor vybavený funkcemi: manuální defibrilace, synchronizovaná kardioverze, externí kardiostimulace a AED
Bifázický defibrilační výboj nastavitelný v manuálním i AED režimu do min. 360 J
Doba nabíjení na energii 360 J max. 7 s
Automatická optimalizace parametrů výboje dle měřené impedance hrudníku
Externí deskové elektrody (pádla) s možností rychlé změny na dětskou velikost odstraněním velké elektrody
Kabel pro připojení jednorázových nalepovacích defibrilačních elektrod
Monitorace EKG pomocí deskových elektrod nebo nalepovacích elektrod
Displej o uhlopříčce min. 5“ zobrazující nastavení přístroje, měřené parametry a alarmové stavy
Postup nastavení a aplikace výboje v režimu manuální defibrilace výrazně označen na krytu přístroje (např. 1,2,3)
Neinvasivní kardiostimulace v synchronním i asynchronním režimu včetně potřebného příslušenství
Nastavitelná frekvence kardiostimulace a nastavitelný stimulační proud do min. 200 mA
Popis tlačítek a uživatelský software v českém jazyce
Napájení z el. sítě 230 V / 50 Hz
Akumulátor s kapacitou pro min. 100 výbojů o maximální energii nebo 120 minut monitorování
Indikátor stavu akumulátoru s vizuální a akustickou indikací vybitého akumulátoru
Hmotnost defibrilátoru včetně pevných elektrod a akumulátoru max. 7 kg
Záznam historie monitorovaných událostí
Integrovaná tiskárna
Madlo pro snadný transport
Automatický test přístroje
Veškeré příslušenství a spotřební materiál nezbytné pro první použití všech požadovaných funkcí - kabely, elektrody, papír do tiskárny, apod.

Část č. 3: Defibrilátory typ B – 18 ks

Defibrilátor vybavený funkcemi: manuální defibrilace, synchronizovaná kardioverze a AED
Bifázický defibrilační výboj nastavitelný v manuálním režimu do min. 360 J
Automatická optimalizace parametrů výboje dle měřené impedance hrudníku
Externí deskové elektrody (pádla) s možností rychlé změny na dětskou velikost odstraněním velké elektrody
Kabel pro připojení jednorázových nalepovacích defibrilačních elektrod
Displej o uhlopříčce min. 7" zobrazující nastavení přístroje, měřené parametry a alarmové stavy
Postup nastavení a aplikace výboje v režimu manuální defibrilace výrazně označen na krytu přístroje (např. 1,2,3)
Popis tlačítek a uživatelský software v českém jazyce
Napájení z el. sítě 230 V / 50 Hz
Akumulátor s kapacitou pro min. 70 výbojů s energií 250 J nebo 120 min. monitorování
Indikátor stavu akumulátoru
Hmotnost defibrilátoru včetně pevných elektrod a akumulátoru max. 7 kg
Záznam historie monitorovaných událostí
Integrovaná tiskárna
Madlo pro snadný transport
Veškeré příslušenství a spotřební materiál nezbytné pro první použití všech požadovaných funkcí - kabely, elektrody, papír do tiskárny, apod.

Část č. 4: Defibrilátory typ C – 7 ks

Automatický externí defibrilátor pro použití u dospělých pacientů a dětí starších 8 let věku a hmotnosti 25 kg a vyšší
Součástí dodávky ke každému přístroji 2 sady defibrilačních elektrod a veškeré další příslušenství a spotřební materiál potřebný k pro první použití všech požadovaných funkcí přístroje pro pacienty starší 8 let věku a hmotnosti 25 kg a vyšší
Přednastavená sekvence bifázických defibrilačních výbojů s eskalací energie výboje do min. 200 J pro dospělého pacienta
Doba nabíjení na energii 200 J max. 10 s

Funkce na podporu účinné KPR - akustický metronom, vizuální a hlasové pokyny k provádění resuscitace v českém jazyce
Záznam historie událostí
Automatický test přístroje
Interní baterie s životností min. 300 výbojů o energii 200 J
Náhradní baterie k přístroji v počtu dle potřeby na dobu předpokládané životnosti přístroje (tj. min. 10 let)
Vizuální indikace stavu vybité baterie
Životnost baterie při pohotovostním režimu min. 5 let
Ochranný obal na přístroj nebo zvýšená odolnost krytu proti poškození (např. pádem z 1 m)
Stupeň krytí proti proniknutí částic a vody min. IP55
Hmotnost přístroje včetně baterie a elektrod max. 3,5 kg

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 vzorových textech kupních smluv a servisní smlouvy, které jsou přílohou č. 1, 2, 3 a přílohou č. 4 této zadávací dokumentace a jsou její nedílnými součástmi. 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 pro každou část zvlášť.**

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 Objednatel [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.

VII. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

- Výrobce nesmí deklarovat životnost přístroje kratší než 10 let.

Součástí nabídky v každé části 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 – pokud účastník podává nabídku do více částí, stačí tento doklad předložit jednou,
- 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 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,
- 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 formální 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

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB STANOVENÍ NABÍDKOVÉ CENY

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

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu v každé části do tabulek uvedených v příloze č. 5 této zadávací dokumentace dle tam uvedených pokynů:

- do listu „Pozáruční servis“ vyplní údaje pro určení celkových nákladů na 8 let pozáručního servisu (pro zařízení téhož typu, pro která budou mít sloupce B, D, F a J shodný obsah, postačí vyplnit pouze jeden řádek tabulky dle číslování ve sloupci A s tím, že do sloupce C se uvede počet takových zařízení):
 - do sloupce B – specifikaci zařízení, pro která má být dle této zadávací dokumentace poskytován pozáruční servis;
 - do sloupce C – počet kusů zařízení uvedených ve sloupci B;
 - do sloupce D – jednotkové ceny **bez** DPH za provedení servisních úkonů uvedených ve sloupci E, 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 D v daném řádku nevyplněný nebo uvede částku 0,- Kč;
 - do sloupce F – 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 H – maximální cestovní náklady bez DPH určené pomocí přílohy č. 1 servisní smlouvy;
 - do sloupce J – cenu za jednu hodinu provádění oprav bez DPH;
- list „Spotřební materiál“ účastník **ponechá prázdný**;
- do listu „Nabídková cena“ vyplní údaje o kupní ceně zboží vč. příslušenství (v části 4 včetně kupní ceny náhradních baterií) a doplní další tam uvedené údaje;

Nabídková cena se spočte pomocí vzorců vložených do tabulek uvedených v příloze č. 5 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;
- nabídková cena bez DPH se pomocí těchto vzorců určí jako součet kupní ceny Zboží 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).

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 do každé části 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 zpracovanými 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)
- Nabídková cena dle bodu VIII. této dokumentace
- Položková cena dle bodu VIII. této dokumentace

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

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

XII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá pouze elektronicky, a ta za využití

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>; **zadavatel doporučuje účastníkům včas se v elektronickém nástroji registrovat a z důvodu eliminace technických problémů při podávání nabídky provést TEST NASTAVENÍ PROHLÍŽEČE,**
- datové schránky zadavatele: 4twn9vt,
- e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení
-

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

XIII. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

Zadavatel si 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

V každé části 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 11. 2. 2021 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 11. 2. 2021 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 11. 1. 2021

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

Přílohy

- Příloha č. 1 – Vzorová kupní smlouva pro části 1 a 2
- Příloha č. 2 – Vzorová kupní smlouva pro část 3
- Příloha č. 3 – Vzorová kupní smlouva pro část 4
- Příloha č. 4 – Vzorová servisní smlouva
- Příloha č. 5 – Tabulky pro výpočet nabídkové ceny
- Příloha č. 6 – Importní tabulka
- Příloha č. 7 – Příloha č. 1 servisní smlouvy pro části 1, 2 a 4
- Příloha č. 8 – Příloha č. 1 servisní smlouvy pro část 3

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