

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

„Laparoskopická věž 4K“

Zadavatel:

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

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

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

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

II. PŘEDMĚT

Předmětem plnění veřejné zakázky je **dodávka 1 ks laparoskopické věže s rozlišením K pro Gynekologicko – porodnickou kliniku**, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Fakultní nemocnice Brno, Obilní trh 11, 602 00 Brno.

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

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

33100000-1 Zdravotnické přístroje

Varianty nabídky

Zadavatel nepřipouští předložení variant nabídky.

Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

III. KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

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

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona **seznam min. 3 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem bez DPH každé z nich musí činit alespoň **1 300 000,- Kč**.
- 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 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

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje jednorázová dodávka laparoskopické věže.

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

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

Důsledek nesplnění kvalifikačních kritérií

Důvodem pro vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení je, pokud by účastník zadávacího řízení:

- poskytl údaje, doklady, vzorky nebo modely, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohou mít vliv na posouzení podmínek účasti nebo na naplnění kritérií hodnocení,
- nesplnil svou oznamovací povinnost při změně v kvalifikaci (§ 88 zákona).

IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY

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

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

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).

Požadované zboží musí splňovat požadavky zadavatele na použití v informační a komunikační infrastruktuře zadavatele, které jsou přílohou č. 5 této zadávací dokumentace. Účastník zadávacího řízení jako součást své nabídky zpracuje blokové komunikační schéma dle přílohy č. 5a této zadávací dokumentace.

Technická specifikace

Hlavní monitor, 1 ks

- LCD technologie
- lékařský atest
- úhlopříčka min. 31"
- rozlišení obrazu 3840 x 2160 px
- poměr stran 16:9
- zobrazovací úhel 178° všemi směry
- svítivost min. 350 cd/m²
- kontrast min. 1000:1

- video vstupy plně kompatibilní s dodávanou kamerovou jednotkou dle technologie výrobce
- funkce monitoru umožňuje přepočítání vstupního datového signálu o rozlišení 1920 x 1080 px na výstupní zobrazení obrazu v rozlišení 3840 x 2160 px

Asistenční monitor, 1 ks

- LCD technologie
- medicínský atest
- úhlopříčka min. 31"
- rozlišení obrazu 3840 x 2160 px
- poměr stran 16:9
- zobrazovací úhel 178° všemi směry
- svítivost min. 350 cd/m²
- kontrast min. 1000:1
- umístění monitoru na samostatném stabilním stojanu s min. 4 kolečky, z nichž min. 2 kolečka s brzdou
- součástí obrazový kabel s min. délkou 10 m
- součástí dodávky bude i napájecí kabel a kabel pro ochranné pospojování k monitoru a současně i k pojízdnému stavu
- video vstupy plně kompatibilní s dodávanou kamerovou jednotkou dle technologie výrobce
- funkce monitoru umožňuje přepočítání vstupního datového signálu o rozlišení 1920 x 1080 px na výstupní zobrazení obrazu v rozlišení 3840 x 2160 px

Kamerová jednotka, 1 ks

- medicínský atest
- rozlišení min. 1920 x 1080 px
- podpora CCD nebo CMOS kamerové hlavy bez nutnosti další investice (modul, software), pouze připojení periferie
- možnost ovládání nastavení ve sterilním prostředí pomocí tlačítek na kamerové hlavě i v nesterilním prostředí z kamerové jednotky
- video výstupy kompatibilní s video vstupy dodávaných monitorů dle technologie výrobce
video výstupy min. 1x HD–SDI (pro videomanagement) a 2x pro dodávané monitory dle technologie výrobce
- provádění white balance buďto z kamerové jednotky nebo i z kamerové hlavy

Kamerová hlava, 1 ks

- medicínský atest
- rozlišení min. 1920 x 1080 px, kompatibilní s dodávanou kamerovou jednotkou
- CCD nebo CMOS technologie kamerové hlavy
- hmotnost max. 350 g
- integrovaný upínací mechanismus kompatibilní s rigidními optikami všech výrobců
- možnost ostření a zoomu přímo z kamerové hlavy
- min. 2 programovatelné tlačítka

Zdroj světla, 1 ks

- medicínský atest
- integrovaný LED zdroj studeného světla
- LED lampa s životností min. 10.000 hodin
- výkon LED světelného zdroje odpovídající výkonu 300 W xenonu
- plynulá regulace intenzity světla dle světelných podmínek operačního pole
- intenzita světla řízena přímo kamerovou jednotkou při standardním
- zadavatel bude akceptovat řešení samostatného světelného zdroje i zdroje světla sdruženého nebo integrovaného s kamerovou jednotkou

Videolaparoskop, 1 ks

- medicínský atest
- rozlišení min. Full HD (1920 x 1080 px)
- zadavatel bude akceptovat videolaparoskopy kompatibilní se 4K kamerovou jednotkou (videoprocесorem) s přenosem obrazu na 4K monitory nebo videolaparoskopy kompatibilní s Full HD kamerovou jednotkou s přenosem na 4K monitory s možností přepočtu signálu na 4K (3840 x 2160 px). Bude požadována kompatibilita s videoprocесorem (kamerovou jednotkou), která bude součástí nabídky
- plně kompatibilní s dodávanou kamerovou jednotkou
- režim plné HDTV, 16:9
- podpora režimu frekvenčně selektivního barevného zobrazení (zvýrazněná struktura superficiálních venózních struktur bez nutnosti použití kontrastní či jiné látky (kyseliny) v těle pacienta
- integrovaný systém: optický kanál, světlovodný kanál a kamerová hlava s 3 programovatelnými tlačítky pro ovládání kamerové jednotky
- úhel pohledu 0°
- hloubka ostrosti v intervalu min. 25 mm – 180 mm
- zorné pole 90°
- automatické zaostřování obrazu
- eliminace zamlžování distálního konce endoskopu
- vnější průměr videolaparoskopu 10 mm
- pracovní délka 325 mm
- autoklavovatelný systém dle Vyhlášky 306 / 2012 Sb. (134 °C, 7 min)
- sterilizační kontejner: 1 ks

Insuflační jednotka, 1 ks

- medicínský atest
 - volitelná rychlost průtoku s údajem o spotřebě plynu
 - intuitivní a jednoduché ovládání
 - automatické odpouštění plynu při přetlaku
 - možnost připojení k tlakové lahvi i k centrálnímu rozvodu CO₂
 - předvolba tlaku v mmHg
 - tlak nastavitelný v rozsahu 3 – 25 mmHg
 - maximální průtok min. 40 l / min
 - volitelné nastavení tlaku v insuflované dutině
 - optický a akustický alarm, např. při neprůchodnosti insuflační hadice CO₂, nedostatečný přívod insuflačního média, ...
 - součástí dodávky bude: min. 2 ks resterilizovatelných (ve 134 °C, min. 7 min, dle Vyhlášky 306 / 2012 Sb.) insuflačních hadic, 1 ks hadice pro připojení insuflátoru k tlakové lahvi CO₂, stranový klíč pro výměnu tlakových lahví, 1 ks hadice pro připojení insuflátoru k centrálnímu rozvodu CO₂ o délce min. 5 m s koncovkou Dräger, min. 10 ks filtrů
- součástí dodávky je samostatná ohřívací jednotka plynu pro ohřev CO₂. Zadavatel bude akceptovat i variantu, kdy ohřev plynu bude sdružený nebo integrovaný s insuflační jednotkou

Elektrochirurgický vysokofrekvenční generátor, 1 ks

- medicínský atest
- multioborový generátor nové generace pro otevřenou, laparoskopickou a endoskopickou operativu
- zařízení musí být kompatibilní s dříve pořízenými resektoskopy OES Pro Olympus kompletní řada monopolárních a bipolárních režimů, módy pro řez a koagulaci (min. módy: čistý řez, smíšený řez, sprejová koagulace, gynekologická i urologická endoresekcce ve fyziologickém roztoku)
- výkonový rozsah – min. monopolár 0-250 W, bipolár 0-200 W

- automatické přizpůsobení výstupního výkonu dle charakteru tkáně pro aplikaci optimálního množství energie
- podpora okamžitého startu řezu bez nežádoucího termálního šíření
- min. 2 bipolární a min. 2 monopolární výstupy
- automatické rozpoznání připojeného nástroje a nastavení doporučených parametrů
- možnost uložení min. 10-ti uživatelských nastavení
- ruční a nožní ovládání (s možností připojení 2 pedálů s programovatelným přiřazením)
- možnost připojení bezdrátového i drátového ovládacího pedálu
- možnost přepínání režimů/nástrojů ze sterilního operačního pole operátorem, bez nutnosti dotyku s displejem
- volitelné režimy autostop, autostart s prodlevou u bipolární koagulace
- nastavení a ovládání generátoru pomocí dotykového displeje nebo tlačítek na čelním panelu
- propojení s insuflační jednotkou, kdy se při aktivaci generátoru při LSK výkonu aktivuje v insuflační jednotce odsávání chirurgického kouře
- součástí dodávky bude i propojovací kabel k funkčnímu spojení insuflační jednotky a elektrochirurgického vysokofrekvenčního generátoru
- kompatibilní jednotka s nástroji Thunderbeat a Sonicbeat (Olympus) – vysoutěžené nástroje a nástroje v konsignačním skladu
- možnost nastavení hlasitosti výstražných tónů
- akustická i optická signalizace chybových hlášení
- víceúrovňový monitor kvality kontaktu neutrální elektrody s tkání pacienta
- možnost koagulace větších cév až do průměru 7 mm

Příslušenství:

- monopolární nožní spínač min. 1 ks
- bipolární nožní spínač min. 1 ks
- kabel pro připojení neutrální elektrody min. 1 ks
- min. 50 ks dělených neutrálních elektrod doporučených výrobcem generátoru
- bipolární kabel k propojení bipolární pinzety s generátorem - min. 2 ks, autoklávovatelný ve 134 °C, min. 7 min, dle Vyhlášky 306 / 2012 Sb.
- bipolární pinzeta nepřilnavá - min. 2 ks, autoklávovatelná ve 134 °C, min. 7 min, dle Vyhlášky 306 / 2012 Sb.
- samostatný vozík součástí dodávky - 1 ks

Laparoskopická oplachová pumpa, 1 ks

- medicínský atest
- oplachová peristaltická pumpa
- ochrana proti přetlakování
- ovládání a sání je realizováno pomocí tlačítek na nástroji a také na přístroji nebo dotykovém displeji jednotky
- jednoduché a intuitivní ovládání
- maximální průtok min. 1,8 l / min
- maximální tlak min. 150 mmHg
- součástí dodávky bude min. 5 ks autoklávovatelných (ve 134 °C, min. 7 min, dle Vyhlášky 306 / 2012 Sb.) hadic plně kompatibilních s nabízenou laparoskopickou oplachovou pumpou a veškerý jednorázový spotřební materiál pro min. 10 výkonů

Odsávací pumpa, 1 ks

- medicínský atest
- ovládání a sání je realizováno pomocí tlačítek na nástroji a také na přístroji nebo dotykového displeje jednotky
- jednoduché a intuitivní ovládání
- maximální podtlak min. 60 kPa
- zadavatel bude akceptovat i realizaci sdružené nebo integrované oplachové a odsávací pumpy

- součástí dodávky bude min. 5 ks autoklávovatelných (ve 134 °C, min. 7 min, dle Vyhlášky 306 / 2012 Sb.) hadic plně kompatibilních s nabízenou odsávací pumpou a veškerý jednorázový spotřební materiál pro min. 10 výkonů

Přístrojový vozík, 1 ks

- medicínský atest
- izolační transformátor
- nastavitelná ramena pro LCD monitor
- 4 pojízdná kolečka, min. 2 z nich brzděná
- držák infuzních vaků
- držák pro kamerovou hlavu
- držák CO₂ láhve
- držák nožního pedálu/nožních pedálů
- manipulační madla
- antistatická povrchová úprava
- centrální zapínání/vypínání všech nainstalovaných zařízení
- zadní přístrojový kryt vozíku
- kabely napájecí a na ochranné pospojování ke všem dodaným přístrojům

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 PODMÍNKY

Obchodní podmínky jsou obsaženy v závazném návrhu **kupní smlouvy**, který je přílohou č. 1 této Zadávací dokumentace. Obchodní podmínky jsou dále upraveny v závazném návrhu smlouvy o pozáručním servisu (dále též pouze „**servisní smlouva**“), který je přílohou č. 2 této Zadávací dokumentace. K servisní smlouvě účastník zadávacího řízení připojí přílohu č. 1 Servisní smlouvy. Pro vyplnění obou smluv platí následující požadavky zadavatele:

Kupní smlouva

Účastník zadávacího řízení předloží kupní smlouvu podle vzoru uvedeného v příloze č. 1 této Zadávací dokumentace, přičemž platí následující požadavky zadavatele:

- kupní smlouva musí být předložena ve znění uvedeném v příslušné příloze této zadávací dokumentace, a to bez jakýchkoli změn a ve formátu DOC nebo DOCX;
- do této smlouvy však účastník zadávacího řízení doplní zadavatelem vyznačené údaje;
- do přílohy č. 1 kupní smlouvy účastník zadávacího řízení **přehledně doplní detailní specifikaci jednotlivých položek předmětu koupě včetně jednotkových cen, případně včetně detailní specifikace software, tak, aby bylo zřejmé splnění všech požadavků uvedených v této zadávací dokumentaci;**
- do přílohy č. 2 kupní smlouvy účastník zadávacího řízení doplní blokové komunikační schéma zpracované dle přílohy č. 5 této zadávací dokumentace – list VZOR Komunikační schéma.

Servisní smlouva

Účastník zadávacího řízení předloží servisní smlouvu podle vzoru uvedeného v příloze č. 2 této Zadávací dokumentace, přičemž platí následující požadavky zadavatele:

- musí být předložena ve znění uvedeném v příslušné příloze této zadávací dokumentace, a to bez jakýchkoli změn ve formátu DOC nebo DOCX;
- do této smlouvy však účastník zadávacího řízení doplní zadavatelem vyznačené údaje;
- do listu „Seznam přístrojů“ přílohy č. 1 servisní smlouvy účastník zadávacího řízení doplní:

- o 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.

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,
- čestné prohlášení či jiný doklad o **splnění ohlašovací povinnosti** účastníka zadávacího řízení dle § 26 a 28 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění (dále jen „**ZoZP**“),
- čestné prohlášení, že zboží 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, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek, pak rovněž dle ZoZP včetně uvedení klasifikační třídy, **a to v českém jazyce,**
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání výrobku/ukončení výroby,

- uživatelský návod k SW pokud je součástí plnění samostatný SW,
- uživatelský manuál,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR,
- kompletní servisní manuál v ČJ nebo AJ,
- návrh kupní smlouvy včetně přílohy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně přílohy ve formátu *.doc, *.docx
- návrh servisní smlouvy včetně přílohy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 2), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně přílohy ve formátu *.doc, *.docx, přílohu č. 1 ve formátu *.xls, *.xlsx
- vyplněnou přílohu č. 5 – Technickou specifikaci Centra informatiky. Účastník je povinen vyplnit list Specifikace CI, Integrace + PACS, ZoKB a GDPR.
- blokové komunikační schéma zpracované dle přílohy č. 5 této zadávací dokumentace dle listu VZOR Komunikační schéma

Zadavatel si vyhrazuje právo:

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

VIII.

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 tabulky uvedené v příloze č. 3 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 a doplní další tam uvedené údaje;

Nabídková cena se spočte pomocí vzorců vložených do tabulek uvedených v příloze č. 3 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 nejméně 5 pracovních dnů před skončením lhůty pro podání nabídek.

Pokud o vysvětlení zadávací dokumentace písemně požádá dodavatel, zadavatel vysvětlení uveřejní, odešle nebo předá včetně přesného znění žádosti bez identifikace tohoto dodavatele. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůt podle prvního odstavce, tj. celkem alespoň 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 Ing. Lucie Mičánková, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: micankova.lucie@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 dostupného 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
- Blokové komunikační schéma zpracované dle přílohy č. 5 této zadávací dokumentace

XI.

PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

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

XII. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá **pouze elektronicky**, a to za využití:

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

Zadavatel odešle vybranému dodavateli výzvu k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je již nemá k dispozici.

Je-li vybraný dodavatel českou právnickou osobou, zjistí zadavatel **údaje o jeho skutečném majiteli** z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona.

Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, zadavatel podle § 122 odst. 5 zákona vybraného dodavatele vyzve k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence,

- a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele,

- **je-li českou právnickou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo možné zjistit údaje o jeho skutečném majiteli z evidence skutečných majitelů; k zápisu zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele se nepřihlíží,**

- **který nepředložil požadované údaje nebo doklady.**

Vybraný dodavatel je po uzavření smlouvy povinen zaslat zadavateli 5 pracovních dnů před plánovaným dodáním zboží vyplněnou Importní tabulku, která je přílohou č. 4 této zadávací dokumentace, a to v elektronické podobě.

XV. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje do **3. 9. 2021 do 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 nabídek:

- Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne dne **3. 9. 2021 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 29. 7. 2021

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

Přílohy

Příloha č. 1 – Kupní smlouva
Příloha č. 2 – Servisní smlouva
Příloha č. 2a – Příloha č. 1 servisní smlouvy
Příloha č. 3 – Tabulky pro zpracování nabídkové ceny
Příloha č. 4 – Importní tabulka
Příloha č. 5 - Technická specifikace Centra informatiky

Vyřizuje: Ing. Lucie Mičánková, tel: 532 23 1014, e-mail: micankova.lucie@fnbrno.cz