

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“)

Mobilní RTG přístroje (C-ramena)

Zakázka je financována Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci Integrovaného regionálního operačního programu (IROP), registrační čísla projektů:

CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016331 – Přístrojové vybavení návazné péče na urgentní příjmy FN Brno

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 Štěrbá, 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 mobilních RTG přístrojů včetně příslušenství (dále také „Zboží“) pro různá pracoviště zadavatele Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno,
- **poskytování pozáručních servisních služeb k přístroji** na základě servisní smlouvy uzavřené na dobu životnosti přístroje, tj. min. 10 let

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky:

Zadavatel stanovil předpokládanou hodnotu veřejné zakázky v souladu s § 16 a násl. zákona ve výši 25.708.131,- Kč bez DPH.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je určena níže uvedenou dílčí předpokládanou hodnotou v jednotlivých částech veřejné zakázky.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

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

Specifikace předmětu plnění:

C-rameno s Flat-Panelem o velikosti 20x20 cm – 2 ks
C-rameno s Flat-Panelem o velikosti 30x30 – 2 ks
Mobilní výkonný skiaskopický přístroj s C-ramenem a digitálním plochým detektorem – 1 ks

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

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanoveními § 35 zákona rozdělena na 4 části.

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 níže uvedených částí, pokud není stanoveno v zadávací dokumentaci jinak.

Číslo části	Název části	Dílčí předpokládaná hodnota bez DPH
Část č. 1)	C-rameno s Flat-Panelem o velikosti 20x20 cm z toho: přístroje servis	10.132.048,- Kč 8.644.445,- Kč 1.487.603,- Kč
Část č. 2)	C-rameno s Flat-Panelem o velikosti 30x30 cm z toho: přístroj servis	5.812.405,- Kč 5.068.603,- Kč 743.802,- Kč
Část č. 3)	C-rameno s Flat-Panelem o velikosti 30x30 cm z toho: přístroj servis	5.812.405,- Kč 5.068.603,- Kč 743.802,- Kč
Část č. 4)	Mobilní výkonný skiaskopický přístroj s C-ramenem a digitálním plochým detektorem z toho: přístroj servis	3.951.273,- Kč 3.207.471,- Kč 743.802,- Kč

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

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 zákona 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 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

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

- 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:

Pro část č. 1: 4.320.000,- Kč bez DPH

Pro část č. 2: 2.530.000,- Kč bez DPH

Pro část č. 3: 2.530.000,- Kč bez DPH

Pro část č. 4: 1.600.000,- Kč bez DPH

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.

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.

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

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.

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

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím systému certifikovaných dodavatelů

Účastník zadávacího řízení může prokázat kvalifikaci též předložením platného certifikátu vydaného v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. zákona.

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, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

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 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).

Zadavatel požaduje připojení přístrojů do PACS.

Část 1

C-rameno s Flat-Panelem o velikosti 20x20 cm

K jednotlivým položkám uveďte, zda nabízený přístroj/systém/řešení splňuje uvedené parametry a případně parametr uveďte. Dále uveďte ke každé položce odkaz na možnost ověření v nabídce, manuálu nebo jiném přiloženém dokumentu.

Technická specifikace (2 ks přístrojů)

Mechanické a designové vlastnosti C-ramene:

- Plně vyvážené v každé poloze
- Motorizovaný vertikální pohyb min. 420 mm
- Horizontální pohyb min. 200 mm
- Orbitální pohyb min. 140°
- Rotace min. +/-180°
- Wig-wag min. +/-10
- Vzdálenost ohnisko-detektor min. 1000 mm
- Volný prostor generátor-detektor min. 790 mm
- Vnitřní hloubka C-ramene min. 680 mm
- Velmi dobrá mobilita, jednoduché a jasné ovládání přístroje, plně vyvážené v každé poloze
- Přívodní kabel se zástrčkou do RTG zásuvky s odpojitelnou redukcí na běžnou zásuvku
- Multifunkční nožní spínač pro ovládání expozice a dalších funkcí, ruční tlačítko

Generátor:

- Hf generátor mikroprocesorem řízený, napětí na RTG zářiči 40 až 120 kV
- Rozsah pulsní skiaskopie v mA min. 1,5, – 150 mA
- Počet pulsů min. 1, 2, 4, 8, 12,5 a 25 obr./s.
- Maximální výkon min. 25 kW, případně min. 15 kW za předpokladu, že tato hodnota je ekvivalentní při unikátním řešení SW filtrace (doložte technickým listem nebo prohlášením výrobce)

Rentgenka:

- Rotační anoda
- Dvojí ohnisko anody 0,3 mm/0,6 mm
- Tepelná kapacita anody s aktivním chlazením min. 1,6 milionu HU (aktivní systém chlazení rentgenky), tepelná kapacita anody min. 300 000 HU
- Indikace vyhřátí krytu rentgenky
- Monitorování zátěže rentgenky
- Virtuální kolimátory (nastavení bez záření)
- Irisové a čtvercové clony

Flat-Panel:

- Typ: CMOS technologie
- Rozlišení min. 150 μ m
- Hloubka zobrazení min. 16 bitů
- Velikost pole min. 20 cm x 20 cm
- Rozlišení matrice min. 2048 x 2048 pixelů
- Magnifikace detektoru (velikost pole)
- Mag1 1536 x 1536 pixelů (15,4 x 15,4 cm)
- Mag2 1024 x 1024 pixelů (10,2 x 10,2 cm)
- Laserový zaměřovací kříž integrovaný v detektoru i rentgence

Zobrazení:

- Monitorový vozík s dvěma min. 19" monitory nebo s 4K monitorem min. 23"
- Kontrast zobrazení min. 800:1, svítivost 600 cd/m²
- Výstupní obraz čtvercového nebo squircle formátu
- Synchronní ovládání na monitorovacím vozíku a C rameni pomocí dotykových LCD displejů
- Min. 40 000 digitálních obrazových pamětí, LIH-paměť posledního obrazu
- Funkce 1/2 dávky
- Multipulsní a pulsní fluoroskopie, digitální rotace obrazu bez záření
- Ruční spínač pro ovládání expozice
- Bezdrátový dvojitý nožní spínač – skiaskopie/uložení
- Post processing obrazu (zoom, rotace, redukce šumu, autokontrast, inverze, reverze) možný i v uložených obrazech v paměti
- Velký důraz je kladen na ochranu před ionizujícím zářením
- Režimy skiaskopie s možností volby anatomických režimů
- Kostní programy: končetiny, páteř a pánev
- Srdce, břicho, Soft pro zobrazení měkkých tkání
- Cine loop smyčka min. 1-25 obr/s
- Vaskulární paket DSA, MSA, RSA
- Automatický záznam obrazu a sekvencí

- Měřicí funkce, měření úhlů
- DAP metr – měřicí komůrka pro měření dopadové dávky (Vyhl. 307/2002, § 64, odst. 1) s možností uložení a zobrazení na snímku

Archivace:

- Rozhraní pro DICOM 3,0
- Storage, Worklist
- Zápis patientských dat k obrazu v ČJ, archivace (mozaika – 16 obrazů)
- Samostatný AV výstup
- Výstup obrazu na USB (DICOM, TIF, JPG)
- Připojení k síti typu Fast Ethernet, RJ-45, přenos dat do PACS (viz specifikace CI)
- WIFI konektivita: přenos dat do PACS (viz specifikace CI)
- Poskytnout DICOM SR (Structure Report s radiačními parametry), obsahující také nezbytné údaje pro výpočet orgánových dávek metodologií PCXMC:
 - o údaje o pacientovi – příjmení a jméno Dicom Tag (0010,0010), identifikační číslo pacienta Dicom Tag (0010,0020), datum narození Dicom Tag (0010,0030), pohlaví Dicom Tag (0010,0040), věk Dicom Tag (0010,1010), výška Dicom Tag (0010,1020), hmotnost Dicom Tag (0010,1030)
 - o identifikace žádanky – accession numer Dicom Tag (0008,0050)
 - o určení místa expozice – poskytnout strukturovaný report obsahující informace typu Aquisition Protocol, Target Region, apod., které identifikují prováděný výkon tak, aby z nich bylo možné určit vyšetřovanou oblast a místo vstupu RTG záření do pacienta
- pro každou projekci poskytnout expoziční údaje: kV, mAs, KAP, filtrace, kolimace, vzdálenost ohniska od detektoru, popis projekce, úhly natočení ramene

Kompatibilita se systémem používaným pro výpočet dávek pacientů metodologií PCXMC nebo IMPACT a pro stanovení Místních diagnostických referenčních úrovní v souladu s požadavky Národních radiologických standardů

Část 2

C-rameno s Flat-Panelem o velikosti 30x30 cm

K jednotlivým položkám uveďte, zda nabízený přístroj/systém/řešení splňuje uvedené parametry a případně parametr uveďte. Dále uveďte ke každé položce odkaz na možnost ověření v nabídce, manuálu nebo jiném přiloženém dokumentu.

Technická specifikace (1 ks přístroje)

Mechanické a designové vlastnosti C-ramene:

- Plně vyvážené v každé poloze
- Motorizovaný vertikální pohyb min. 420 mm
- Horizontální pohyb min. 200 mm
- Orbitální pohyb min. 140°
- Rotace min. +/-180°
- Wig-wag min. +/-10
- Vzdálenost ohnisko-detektor min. 1000 mm
- Volný prostor generátor-detektor min. 790 mm
- Vnitřní hloubka C-ramene min. 680 mm
- Velmi dobrá mobilita, jednoduché a jasné ovládání přístroje, plně vyvážené v každé poloze
- Přívodní kabel se zástrčkou do RTG zásuvky s odpojitelnou redukcí na běžnou zásuvku
- Multifunkční nožní spínač pro ovládání expozice a dalších funkcí, ruční tlačítko

Generátor:

- Hf generátor mikroprocesorem řízený, napětí na RTG zářiči 40 až 120 kV
- Rozsah pulsní skiaskopie v mA min. 1,5, – 150 mA
- Počet pulsů min. 1, 2, 4, 8, 12,5 a 25 obr./s.
- Maximální výkon min. 25 kW, případně min. 15 kW za předpokladu, že tato hodnota je ekvivalentní při unikátním řešení SW filtrace (doložte technickým listem nebo prohlášením výrobce)

Rentgenka:

- Rotační anoda
- Dvojí ohnisko anody 0,3 mm/0,6 mm
- Tepelná kapacita anody s aktivním chlazením min. 1,6 milionu HU (aktivní systém chlazení rentgenky), tepelná kapacita anody min. 300 000 HU
- Indikace vyhřátí krytu rentgenky
- Monitorování zátěže rentgenky
- Virtuální kolimátory (nastavení bez záření)
- Irisové a čtvercové clony

Flat-Panel:

- Typ: CMOS technologie
- Rozlišení min. 150 μ m
- Hloubka zobrazení min. 16 bitů
- Velikost pole min. 30,7 cm x 30,7 cm
- Rozlišení matrice min. 3072 x 3072 pixelů
- Magnifikace detektoru (velikost pole)
- Mag1 2048 x 2048 pixelů (20,48 x 20,48 cm)
- Mag2 1536 x 1536 pixelů (15,36 x 15,36 cm)
- Laserový zaměřovací kříž integrovaný v detektoru i rentgence

Zobrazení:

- Monitorový vozík s dvěma min. 19“ monitory nebo s 4K monitorem min. 23“
- Kontrast zobrazení min. 800:1, svítivost 600 cd/m²
- Výstupní obraz čtvercového nebo squircle formátu
- Synchronní ovládání na monitorovacím vozíku a C rameni pomocí dotykových LCD displejů
- Min. 40 000 digitálních obrazových pamětí, LIH-paměť posledního obrazu
- Funkce 1/2 dávky
- Multipulsní a pulsní fluoroskopie, digitální rotace obrazu bez záření
- Ruční spínač pro ovládání expozice
- Bezdrátový dvojitý nožní spínač – skiaskopie/uložení
- Post processing obrazu (zoom, rotace, redukce šumu, autokontrast, inverze, reverze) možný i v uložených obrazech v paměti přístroje
- Velký důraz je kladen na ochranu před ionizujícím zářením
- Režimy skiaskopie s možností volby anatomických režimů
- Kostní programy: končetiny, páteř a pánev
- Srdce, břicho, Soft pro zobrazení měkkých tkání
- Cine loop smyčka min. 1-25 obr/s
- Vaskulární paket DSA, MSA, RSA
- Automatický záznam obrazu a sekvencí

- Měřicí funkce, měření úhlů
- DAP metr – měřicí komůrka pro měření dopadové dávky (Vyhl. 307/2002, § 64, odst. 1) s možností uložení a zobrazení na snímku

Archivace:

- Rozhraní pro DICOM 3,0
- Storage, Worklist
- Zápis patientských dat k obrazu v ČJ, archivace (mozaika – 16 obrazů)
- Samostatný AV výstup
- Výstup obrazu na USB (DICOM, TIF, JPG)
- Připojení k síti typu Fast Ethernet, RJ-45, přenos dat do PACS (viz specifikace CI)
- WIFI konektivita: přenos dat do PACS (viz specifikace CI)
- Poskytnout DICOM SR (Structure Report s radiačními parametry), obsahující také nezbytné údaje pro výpočet orgánových dávek metodologií PCXMC:
 - o údaje o pacientovi – příjmení a jméno Dicom Tag (0010,0010), identifikační číslo pacienta Dicom Tag (0010,0020), datum narození Dicom Tag (0010,0030), pohlaví Dicom Tag (0010,0040), věk Dicom Tag (0010,1010), výška Dicom Tag (0010,1020), hmotnost Dicom Tag (0010,1030)
 - o identifikace žádanky – accession numer Dicom Tag (0008,0050)
 - o určení místa expozice – poskytnout strukturovaný report obsahující informace typu Aquisition Protocol, Target Region, apod., které identifikují prováděný výkon tak, aby z nich bylo možné určit vyšetřovanou oblast a místo vstupu RTG záření do pacienta
- pro každou projekci poskytnout expoziční údaje: kV, mAs, KAP, filtrace, kolimace, vzdálenost ohniska od detektoru, popis projekce, úhly natočení ramene

Kompatibilita se systémem používaným pro výpočet dávek pacientů metodologií PCXMC nebo IMPACT a pro stanovení Místních diagnostických referenčních úrovní v souladu s požadavky Národních radiologických standardů

Část 3

C-rameno s Flat-Panelem o velikosti 30x30 cm

K jednotlivým položkám uveďte, zda nabízený přístroj/systém/řešení splňuje uvedené parametry a případně parametr uveďte. Dále uveďte ke každé položce odkaz na možnost ověření v nabídce, manuálu nebo jiném přiloženém dokumentu.

Technická specifikace (1 ks přístroje)

Mechanické a designové vlastnosti C-ramene:

- Plně vyvážené v každé poloze
- Motorizovaný vertikální pohyb min. 420 mm
- Horizontální pohyb min. 200 mm
- Orbitální pohyb min. 140°
- Rotace min. +/-180°
- Wig-wag min. +/-10
- Vzdálenost ohnisko-detektor min. 1000 mm
- Volný prostor generátor-detektor min. 790 mm
- Vnitřní hloubka C-ramene min. 680 mm
- Velmi dobrá mobilita, jednoduché a jasné ovládání přístroje, plně vyvážené v každé poloze
- Přívodní kabel se zástrčkou do RTG zásuvky s odpojitelnou redukcí na běžnou zásuvku
- Multifunkční nožní spínač pro ovládání expozice a dalších funkcí, ruční tlačítko

Generátor:

- Hf generátor mikroprocesorem řízený, napětí na RTG zářiči 40 až 120 kV
- Rozsah pulsní skiaskopie v mA min. 1,5, – 150 mA
- Počet pulsů min. 1, 2, 4, 8, 12,5 a 25 obr./s.
- Maximální výkon min. 25 kW, případně min. 15 kW za předpokladu, že tato hodnota je ekvivalentní při unikátním řešení SW filtrace (doložte technickým listem nebo prohlášením výrobce)

Rentgenka:

- Rotační anoda
- Dvojí ohnisko anody 0,3 mm/0,6 mm
- Tepelná kapacita anody s aktivním chlazením min. 1,6 milionu HU (aktivní systém chlazení rentgenky), tepelná kapacita anody min. 300 000 HU
- Indikace vyhřátí krytu rentgenky
- Monitorování zátěže rentgenky
- Virtuální kolimátory (nastavení bez záření)
- Irisové a čtvercové clony

Flat-Panel:

- Typ: CMOS technologie
- Rozlišení min. 150 μ m
- Hloubka zobrazení min. 16 bitů
- Velikost pole min. 30,7 cm x 30,7 cm
- Rozlišení matrice min. 3072 x 3072 pixelů
- Magnifikace detektoru (velikost pole)
- Mag1 2048 x 2048 pixelů (20,48 x 20,48 cm)
- Mag2 1536 x 1536 pixelů (15,36 x 15,36 cm)
- Laserový zaměřovací kříž integrovaný v detektoru i rentgence

Zobrazení:

- Monitorový vozík s dvěma min. 19“ monitory nebo s 4K monitorem min. 23“
- Kontrast zobrazení min. 800:1, svítivost 600 cd/m²
- Výstupní obraz čtvercového nebo squircle formátu
- Synchronní ovládání na monitorovacím vozíku a C rameni pomocí dotykových LCD displejů
- Min. 40 000 digitálních obrazových pamětí, LIH-paměť posledního obrazu
- Funkce 1/2 dávky
- Multipulsní a pulsní fluoroskopie, digitální rotace obrazu bez záření
- Ruční spínač pro ovládání expozice
- Bezdrátový dvojitý nožní spínač – skiaskopie/uložení
- Post processing obrazu (zoom, rotace, redukce šumu, autokontrast, inverze, reverze) možný i v uložených obrazech v paměti přístroje
- Velký důraz je kladen na ochranu před ionizujícím zářením
- Režimy skiaskopie s možností volby anatomických režimů
- Kostní programy: končetiny, páteř a pánev
- Srdce, břicho, Soft pro zobrazení měkkých tkání
- Cine loop smyčka min. 1-25 obr/s
- Vaskulární paket DSA, MSA, RSA
- Automatický záznam obrazu a sekvencí

- Měřicí funkce, měření úhlů
- DAP metr – měřicí komůrka pro měření dopadové dávky (Vyhl. 307/2002, § 64, odst. 1) s možností uložení a zobrazení na snímku

Archivace:

- Rozhraní pro DICOM 3,0
- Storage, Worklist
- Zápis patientských dat k obrazu v ČJ, archivace (mozaika – 16 obrazů)
- Samostatný AV výstup
- Výstup obrazu na USB (DICOM, TIF, JPG)
- Připojení k síti typu Fast Ethernet, RJ-45, přenos dat do PACS (viz specifikace CI)
- WIFI konektivita: přenos dat do PACS (viz specifikace CI)
- Poskytnout DICOM SR (Structure Report s radiačními parametry), obsahující také nezbytné údaje pro výpočet orgánových dávek metodologií PCXMC:
 - o údaje o pacientovi – příjmení a jméno Dicom Tag (0010,0010), identifikační číslo pacienta Dicom Tag (0010,0020), datum narození Dicom Tag (0010,0030), pohlaví Dicom Tag (0010,0040), věk Dicom Tag (0010,1010), výška Dicom Tag (0010,1020), hmotnost Dicom Tag (0010,1030)
 - o identifikace žádanky – accession numer Dicom Tag (0008,0050)
 - o určení místa expozice – poskytnout strukturovaný report obsahující informace typu Aquisition Protocol, Target Region, apod., které identifikují prováděný výkon tak, aby z nich bylo možné určit vyšetřovanou oblast a místo vstupu RTG záření do pacienta
- pro každou projekci poskytnout expoziční údaje: kV, mAs, KAP, filtrace, kolimace, vzdálenost ohniska od detektoru, popis projekce, úhly natočení ramene

Kompatibilita se systémem používaným pro výpočet dávek pacientů metodologií PCXMC nebo IMPACT a pro stanovení Místních diagnostických referenčních úrovní v souladu s požadavky Národních radiologických standardů

Část 4

Mobilní výkonný skiaskopický přístroj s C- ramenem a digitálním plochým detektorem

Předmětem veřejné zakázky je dodávka, instalace a zprovoznění mobilního, vysoce výkonného, plně digitálního RTG přístroje s C-ramenem s plochým detektorem, dle níže uvedené specifikace.

K jednotlivým položkám uveďte, zda nabízený přístroj/systém/řešení splňuje uvedené parametry a případně parametr uveďte. Dále uveďte ke každé položce odkaz na možnost ověření v nabídce, manuálu nebo jiném příloženém dokumentu.

Minimální požadované technické parametry systému:

Uvedené technicko-medicínské požadavky vychází z potřeb a požadavků odborného pracoviště a zkušeností s příslušnou (případně v současnosti používanou) technikou. Je požadováno zařízení minimálně adekvátní k uvedeným vlastnostem (pro požadované použití -aplikace) - použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných přístrojů, ale požadavek není omezen na nabídku jen těchto přístrojů, lze nabídnout jakékoli jiné, které mají podobné vlastnosti a splňují požadovaný medicínský účel. U číselných (kvantifikovatelných) technických parametrů zadavatel povoluje toleranci +/- 10 % od uvedených technických údajů, a to u parametrů neoznačených u požadované hodnoty jako minimální nebo maximální. V případě využití tolerance dodavatel na výzvu zadavatele musí prokázat, že nabízené zařízení vyhovuje pro požadovaný medicínský účel. Technické parametry označené slovem „minimální“ nebo „maximální“, nebo zkratkou „min.“ nebo „max.“, musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci. Uchazeč k prokázání jednotlivých parametrů předloží ke kontrole originální datový list výrobce v anglickém jazyce.

Systém musí mít všechny komponenty nutné k uvedení do provozu a pro požadované využití (aplikace dané a požadované uživatelem). Předmět veřejné zakázky musí být nový, nikoliv demo, nepoužitý, nerepasovaný, nezastavený, nezapůjčený, nezatížený leasingem ani jinými právními vadami a nesmí porušovat žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Všechna dodávaná zařízení musí být určena pro medicínské prostředí a musí splňovat požadavky platné české legislativy pro zdravotnické prostředky.

Mechanické vlastnosti:

- Přístroj s lehkou manipulovatelností a snadným ovládáním, jak na operačním sále, tak při přepravě přístroje na jiná pracoviště (na jiné operační sály, transport výtahem), snadné brzdění přístroje pomocí elektromagnetických brzd
- Pohyby angulace, rotace a výškového nastavení C ramene
- Plně vyvážené C rameno v každé poloze s následujícími parametry:
 - horizontální pohyb v rozsahu min. 200 mm
 - boční vyklonění v rozsahu min. +/- 12°
 - vertikální motorický pohyb v rozsahu min. 450 mm
 - orbitální motorická rotace v rozsahu min. 140° – overcan min. 45°
 - motorická angulace v rozsahu min. +/- 220°
 - ohnisková vzdálenost min. 1000 mm
 - volný prostor mezi detektorem a rentgenkou min. 820 mm
 - hloubka C ramene v oblouku min. 720 mm

Generátor a rentgenka:

- Vysokofrekvenční generátor s různými druhy provozu o výkonu min. 25 kW s rozsahem napětí min. 40 - 125 kV
- Digitální skiaskopický režim s maximálním proudem min. 250 mA, s min. 5 uživatelsky volitelnými orgánově orientovanými charakteristikami
- Digitální spot režim a digitální radiografie s proudem min. 250 mA, automatické i manuální nastavení expozičního režimu s možností nastavení min. 5 různých orgánových křivek (nastavení kV a mA) např.: končetiny, hlava, páteř, pánev, hrudník
- Rentgenka s vysokorychlostní rotační anodou (min. 10.000 ot./min.) a dvěma ohnisky o velikosti max. 0,3 a 0,5 mm
- Tepelné zatížení celého zářiče min. 5,0 MHU, indikace vyhřátí krytu rentgenky
- Integrovaný aktivní systém chlazení rentgenky pro možnost dlouhotrvajících zákroků během komplexních procedur
- Čtvercová clona a polopropustná clona otočná o 360°
- Vydíratelná mřížka pro pediatrické expozice

Akvizice a zpracování obrazu:

- Dynamický plochý digitální detektor s technologií CMOS o velikosti aktivní plochy min. 20 x 20 cm, maximální rychlost snímání min. 30 obr./s, velikost obrazového bodu max. 160 µm, detekční účinnost minimálně 73% při 0 lp/mm a rozlišením min. 1350x1350/16 bitů
- Možnost volby z více akvizičních obrazových formátů - min. 2x ZOOM, minimální velikost pole max. 10x10 cm
- Kvalitní digitální zobrazení v reálném čase s automatickou optimalizací obrazu a vysokým rozlišením s pamětí o kapacitě min. 300.000 obrázků na pevném disku s plným rozlišením
- Standardní software pro úpravu obrazů navíc s možností digitální optimalizace denzity obrazu v reálném čase, systém redukce šumu a eliminace pohybových artefaktů v reálném čase, zvýraznění hran v reálném čase ke kvalitnějšímu zobrazení detailů, změna jasu a kontrastu, režim negace snímku, digitální zoom a roam (pohyb zvětšeného obrazu), digitální clony, popis snímků (značky, komentáře, ořezání snímku) včetně možnosti dělení obrazu na obrazovce na 1 až na 16 obrázků apod.

- Zobrazení celého čtvercového obrazu na monitoru i při digitální rotaci obrazu, bez redukce na kruhové zobrazení se ztrátou informací
- Velkoplošná digitální dotyková obrazovka pro náhled obrazu a ovládání provozu přímo na těle přístroje
- Digitální spot režim nebo digitální radiografie s možností jednotlivého snímku i scén se snímkovací frekvencí v rozsahu min. 1 - 30 obr./s s nativním i live DSA zobrazením včetně funkcí Roadmapping, Pixelshift, Peak Opacification a Remasking
- Možnost LIVE grafického překrytí a označení zobrazených struktur v nativním i DSA obraze, pro následnou orientaci při skiaskopii
- Digitální pulsní skiaskopie 1 - 30 pulsů/s automatickým ukládáním jednotlivých snímků i obrazových smyček (dynamické snímky) na interní hard disk s možností dalšího exportu v DICOM formátu
- Paměť posledního obraz LIH s možností digitální rotace obrazu o +/- 360° bez záření a zobrazením pohybu čtvercových a polopropustných clon na monitoru bez záření pro úsporu dávky záření
- Kvantifikace stenóz
- Integrovaný laserový zaměřovač na straně plochého detektoru
- 2 ks speciální prémiové medicínské ploché antireflexní a antistatické TFT monitory s úhlopříčkou min. 19", vysokým rozlišením (min. 1280x1024 bodů), vysokým kontrastem a jasem (při běžném provozu svítivost min. 400 cd/m²) s možností zobrazení „LIVE“ a „REF“ obrazu, automatické nastavení jasu podle vnějšího prostředí, umístěné na monitorovém vozíku s možností výškového nastavení monitorů a otáčení kolem osy

Další požadavky:

- Multifunkční nožní spínač pro ovládání expozice a dalších volitelných funkcí
- Měřicí komůrka pro měření a zobrazení povrchové dávky na pacienta integrovaná v primární cloně podle „Atomového“ zákona – DAP metr
- Výstup obrazových dat na CD/DVD ve formátu DICOM a BMP včetně vypálení DICOM prohlížeče
- USB 2.0 rozhraní pro výstup obrazových dat
- Přímé připojení do počítačové sítě NIS/RIS, resp. PACS umožňující bezproblémový přenos obrazu ve formátu DICOM 3 s protokoly Send/Receive, Storage Commitment, Print, Query/Retrieve, Worklist Management a MPPS
- Sterilní zakrytí C-ramena a plochého detektoru
- Jednofázové napájení 230 V/50 Hz s jištěním max. 16A
- Poskytnout DICOM SR (Structure Report s radiálními parametry), obsahující také nezbytné údaje pro výpočet orgánových dávek metodologií PCXMC:
 - údaje o pacientovi – příjmení a jméno Dicom Tag (0010,0010), identifikační číslo pacienta Dicom Tag (0010,0020), datum narození Dicom Tag (0010,0030), pohlaví Dicom Tag (0010,0040), věk Dicom Tag (0010,1010), výška Dicom Tag (0010,1020), hmotnost Dicom Tag (0010,1030)
 - identifikace žádanky – accession numer Dicom Tag (0008,0050)
 - určení místa expozice – poskytnout strukturovaný report obsahující informace typu Acquisition Protocol, Target Region, apod., které identifikují prováděný výkon tak, aby z nich bylo možné určit vyšetřovanou oblast a místo vstupu RTG záření do pacienta
- Pro každou projekci poskytnout expoziční údaje: kV, mAs, KAP, filtrace, kolimace, vzdálenost ohniska od detektoru, popis projekce, úhly natočení ramene
- Kompatibilita se systémem používaným pro výpočet dávek pacientů metodologií PCXMC nebo IMPACT a pro stanovení Místních diagnostických referenčních úrovní v souladu s požadavky Národních radiologických standardů

Přívodní kabel se zástrčkou do RTG zásuvky s odpojitelnou redukcí na běžnou zásuvku

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 v každé části uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, kupní smlouvu a servisní smlouvu na dobu neurčitou.

Dodávka přístrojů, příslušenství a veškerých dokladů, které se k přístrojům vztahují, proběhne **v částech č. 1, 2 a 4** nejpozději do **12 týdnů** ode dne nabytí účinnosti kupních smluv.

V části č. 3 proběhne dodávka přístrojů, příslušenství a veškerých dokladů, které se k přístrojům vztahují termínu nejpozději do 12 týdnů ode dne potvrzení doručení výzvy. Předpokládaným termínem odeslání výzvy je druhá polovina roku 2023.

Místem dodání přístrojů a plnění servisní smlouvy budou v jednotlivých částech pracoviště dle volby zadavatele na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno.

VII.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorových textech kupních smluv, které jsou přiloženy jako přílohy č. 1 - 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 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:

- musí být předložena ve znění uvedeném v příslušné příloze této zadávací dokumentace, a to bez jakýchkoli změn;
- do této smlouvy však účastník zadávacího řízení doplní zadavatelem vyznačené údaje;
- do listu „Seznam přístrojů“ přílohy č. 1 servisní smlouvy účastník zadávacího řízení doplní, přičemž **pro zařízení téhož typu, pro která budou mít sloupce B, C, H a K shodný obsah, postačí vyplnit pouze jeden řádek tabulky dle číslování ve sloupci A:**
 - 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) účastník zadávacího řízení uvede „Ano“ u těch 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 ve sloupci H v daném řádku údaj předvyplněný zadavatelem;
 - 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 „Kontaktní údaje“ přílohy č. 1 servisní smlouvy účastník zadávacího řízení **přehledně** doplní tam uvedené kontaktní na své servisní středisko, které je nejbližší k sídlu zadavatele, jakož i další tam uvedené údaje.

VIII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky v každé části musí být v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak):

- čestné prohlášení či jiný doklad o splnění registrační povinnosti účastníka jakožto výrobce, případně zplnomocněného zástupce, nebo dovozce nebo distributora zdravotnického prostředku dle platných právních předpisů,
- 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, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, včetně uvedení klasifikační třídy přístroje,
- 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,
- 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,
- 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 kompatibilního příslušenství a spotřebního materiálu poskytovaného účastníkem včetně objednáček, katalogových čísel a aktuálních cen v elektronické podobě,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje

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, že se účastník stane vybraným u více částí veřejné zakázky, vyhrazuje si zadavatel právo uzavřít s tímto účastníkem jednu smlouvu pokrývající realizaci více částí veřejné zakázky

IX.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB STANOVENÍ NABÍDKOVÉ CENY

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu pro každou část samostatně do tabulek uvedených v příloze č. 7 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 – účastník zadávacího řízení uvede „Ano“ u těch 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 nevyplyvá nutnost provádění daného servisního úkonu, uvede účastník zadávacího řízení ve sloupci D v daném řádku odpovídající údaj předvyplněný zadavatelem v tabulce, která je přílohou č. 1 návrhu smlouvy;
- do sloupce F – počet servisních úkonů předepsaných za 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 – náklady na poskytování pozáručního servisu pro dané zařízení za 8 let bez DPH, tj. náklady za veškeré servisní úkony, u kterých účastník zadávacího řízení pro dané zařízení ve sloupci D uvedl „Ano“, a to za 8 let;
- **do listu „Nabídková cena“ vyplní údaje o kupní ceně zboží a doplní další tam uvedené údaje.**

Nabídková cena se spočte pomocí vzorce jako součet kupní ceny Zboží bez DPH a nákladů na 8 let pozáručního servisu bez DPH.

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

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. Petra Kaldová, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: kaldova.petra@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 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.

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.

XIV.

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 spočívající ve **zvýšení ceny za servisní služby o tuto průměrnou roční míru inflace, nejvýše však o 5 %**.

XV.

PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Zadavatel odešle vybranému dodavateli v každé části výzvu k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je již nemá v nabídce 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, bude zadavatel podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence

- a) sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) 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.

XVI.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 20. 6. 2022 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 20. 6. 2022 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 18. 5. 2022

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 - Vzorový text kupní smlouvy pro část č. 1, 2
Příloha č. 2 - Vzorový text kupní smlouvy pro část č. 3
Příloha č. 3 - Vzorový text kupní smlouvy pro část č. 4
Příloha č. 4 - Vzorový text servisní smlouvy
Příloha č. 5 - Požadavky FN Brno na připojení ICT
Příloha č. 6 - Příklad blokového komunikačního schéma
Příloha č. 7 - Tabulky pro zpracování nabídkové ceny
Příloha č. 8 - Importní tabulka

Vyřizuje: Mgr. Petra Kaldová, tel: 532 233 445, e-mail: kaldova.petra@fnbrno.cz