

Zadávací dokumentace k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

Operační světla

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

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: MUDr. Ivo Rovný, MBA, 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 operačních světel a kamer do operačních světel (dále také „Zboží“) pro Centrální operační sály I, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno a Centrální operační sály II, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Bohunice a Porodnice, Obilní trh 11, 602 00 Brno.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky:

Zadavatel stanovil předpokládanou hodnotu veřejné zakázky v souladu s § 16 a násl. zákona ve výši 4 748 000,- Kč bez DPH.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

33100000-1 Zdravotnické přístroje

Specifikace předmětu plnění:

Dodávka 5 ks sestav operačních světel a 2 ks kamer do operačních světel. Součástí veřejné zakázky je provedení montáže operačních svítidel do stávajících laminárních stropů, demontáž stávajících svítidel, montáž a úprava rozměrů podhledů a laminárních stropů včetně utěsnění otvorů kolem tubusů prostupujících laminárními stropy.

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

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

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

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

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

- 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 2 350 000,- Kč bez DPH
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy** nebo **fotografie** všech výrobků určených k dodání.

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

Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

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

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

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

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

Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

Účastník zadávacího řízení může namísto dokladů k prokázání základní způsobilosti podle § 74 zákona a profesní způsobilosti podle § 77 zákona, v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu

¹Za dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka operačních světél.

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).

Technická specifikace:

Počet: 5 ks sestav operačních světel skládajících se z tříramenného stativu, 2 satelitů a 1 monitoru

- tříramenný stativ pro uchycení operačního svítidla
- na dvou ramenech budou umístěny dva satelity se stejnými parametry
- na třetím rameni bude 24“ monitor (Medical Device)
- světelný zdroj LED - monochromatické bílé diody
- životnost světelného zdroje min. 40.000 hodin
- ovládání světla přímo na svítidlech i z ovládacího panelu na zdi (on/off, intenzita, pro jednotlivé satelity samostatně)
- kabelové propojení satelitů, monitoru a ovládacího panelu (zadavatel nebude akceptovat bezdrátové ovládání a přenos signálů – WiFi, Bluetooth, ...)
- ekvipotenciální pospojování sestavy
- regulace intenzity osvětlení samostatně pro každý satelit
- intenzita osvětlení (ve vzdálenosti 1 m) min. 140.000 lx
- hloubka osvětlení min 900 mm
- plynulé nastavení průměru světelného pole v minimálním v rozsahu 200 – 250 mm (ve vzdálenosti 1 m)
- teplota chromatičnosti v rozmezí 4300 - 4500 K (pevně daná i nastavitelná)
- index podání barev Ra min. 95
- nízký nárůst teploty v operačním poli
- nízký nárůst teploty v oblasti hlavy operátora
- výškově nastavitelná poloha satelitů svítidla
- výškově nastavitelná poloha monitoru
- úhel natočení satelitů svítidla min. 270° a úhel otáčení ramen 360°
- úhel natočení zobrazovacího monitoru max. 360° ve všech otočných částech nosného systému ramene monitoru se záložkou bránící protáčení monitoru
- přenos obrazu z kamery v operačním světle na dodaný monitor přímo přes systém ramen pomocí kabeláže
- neporézní povrchový materiál svítidla pro snadné čištění
- plná kompatibilita s kamerami HD Dr. Mach do operačních světel². Požadujeme dodání 5 ks sestav operačních světel a 2 ks kamer do operačních světel.
- min. 5 ks resterilizovatelných, dle vyhlášky 306 / 2012 Sb., rukojetí pro manipulaci se svítidlem pro každý satelit a pro monitor. Rukojeti musí být resterilizovatelné při teplotě 134 °C po dobu min. 6 minut
- u provádění oprav musí být možnost výměny jednotlivé LED diody nikoliv celého segmentu
- video výstup z přípravy na kameru v operační lampě, bude veden do monitoru na rameni operačního svítidla pomocí koaxiálního kabelu (útlum max. 37 dB/100 m) – kabel dodá a zprovozní uchazeč
- video výstup z přípravy na kameru v operační lampě bude veden do videoboxu u paty stativu pomocí koaxiálního kabelu (útlum max. 37 dB/100 m). Z videoboxu povede koaxiální kabel (útlum max. 37 dB/100 m) na samostatný panel/zásuvku na stěně operačního pro kameru bude na samostatném panelu/zásuvce na stěně operačního sálu, délka koaxiálního kabelu 15 m od stativu (panel/zásuvku s BNC konektorem a koaxiální kabel dodá, namontuje a zprovozní uchazeč). Panel/zásuvka na zdi bude zakončena BNC konektorem

² Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení spočívající v dodání operačních světel nekompatibilních s HD kamerami Dr. Mach za podmínky, že dodávka bude obsahovat nad rámec výše uvedených požadavků ještě další 3 ks kamer do operačních světel (tedy celkem 5 ks sestav operačních světel a 5 ks kamer do operačních světel).

- do monitoru bude přiveden vstup signálu HD-SDI ze samostatného panelu/zásuvky zakončené BNC konektorem na stěně operačního sálu pomocí koaxiálního kabelu (útlum max. 37 dB / 100 m), délka min. 15 m od stativu (panel/zásuvka s BNC konektorem a koaxiální kabel dodá, namontuje a zprovozní uchazeč)
- součástí dodávky bude i demontáž stávajících svítidel
- vnější průměr středového tubusu závěsného systému max. 120 mm. Pro 4 ks svítidel je otvor ve stávajícím podhledu o průměru 120 mm. Pro 1 ks svítidla je otvor v podhledu o průměru 110 mm

Parametry zobrazovacího monitoru

- barevný monitor pro použití na operačním sále – medical device
- úhlopříčka min. 24"
- rozlišení min. 1920 x 1080 px
- kontrastní poměr 1000:1
- úhel pohledu: Horizontálně: 178°/Vertikálně: 178°
- vstupy min. VGA, DVI, HDMI, Komponentní Video (YPbPr/YCbCr), RGBS, HD-SDI, 3G-SDI
- zobrazení PIP a POP
- senzor jasu pro stabilizaci intenzity podsvícení
- přepnutí zdroje vstupního signálu pomocí tlačítka na monitoru (zadavatel nebude akceptovat přepínání zdroje vstupního signálu přepojováním kabelů s obrazovým signálem)

Příslušenství v rámci dodávky

Kamera

Počet: 2 ks

- systém 1080i (1920 x 1080 px)
- efektivní počet pixelů min. 2.000.000 px
- poměr stran 16:9
- zoom min. 25x optický
- minimální pracovní vzdálenost od 10 mm (širokoúhlý konec) do min. 800 mm (konec tele)
- clona minimálně v intervalu F1,8 až F 2,1
- minimální citlivost max. 15 lx
- automatické ostření
- zamrznutí obrazu
- umístění kamery v satelitu operačního světla
- napájení max. 24 VDC
- automatické i ruční vyvážení bílé barvy
- ovládání kamery z ovládacího panelu na zdi (on/off, ostření, zoom, zamrznutí obrazu)
- kabelové propojení kamery a ovládacího panelu (zadavatel nebude akceptovat bezdrátové ovládání a přenos signálů – WiFi, Bluetooth, ...)
- video výstupy HD signálu: HD-SDI

Požadavky související s instalací a zapojením dodávaného Zboží:

- nový ovládací panel včetně příslušného silového připojení na stávající elektroinstalaci
- slaboproudé vedení pro kameru
- úprava rozvodů VZT nad laminárním podhledem
- kotvicí konstrukce pro instalaci přístroje
- rozebrání, úprava a opětovná instalace laminárních stropů včetně HEPA filtrů, v případě poškození filtrů dodávka nových
- zapravení stěn a stropů do původního stavu
- poškození vzniklá na majetku objednatele při demontáži, montáži či manipulaci opraví uchazeč na své náklady před předáním předmětu plnění

V. POŽADAVKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PRÁVNÍ ÚPRAVY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Zdravotnický přístroj

Pokud bude prostřednictvím Zboží docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Zboží musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti.

Zboží musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zajišťovat zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich integrity a dostupnosti;
- podporovat pseudonymizaci osobních údajů

Zboží musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

Software:

Pokud bude prostřednictvím Software docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) následující požadavky:

Software musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti, integrity a dostupnosti.

Software musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zpracovávat osobní údaje pouze pseudonymizované.

Software musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

VI. POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, kupní smlouvu.

Dodávka Zboží a veškerých dokladů, které se ke Zboží vztahují, proběhne nejpozději do **16 týdnů** ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy.

Místem dodání Zboží jsou:

- pro 2 ks operační světlo s kamerou, 2 ks operační světlo s přípravou na kameru - **Centrální operační sály I**, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno
- pro 1 ks operační světlo s přípravou na kameru - **Centrální operační sály II**, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Bohunice a Porodnice, Obilní trh 11, 602 00 Brno.

VII.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je přiložena jako Příloha č. 1 této zadávací dokumentace a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorového textu smlouvy **bez jakýchkoliv změn** k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Účastník je **oprávněn a současně povinen vyplnit do návrhu smlouvy** zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohy uvedené ve vzorovém textu smlouvy.

VIII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

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 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,
- 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 objednacích, 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,

IX.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB STANOVENÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována jako **celková cena veškerého Zboží** v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou Zboží, tj. zejména dopravu Zboží do místa dodání, obaly, likvidaci obalového materiálu, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, odzkoušení bezproblémového provozu, recyklační poplatky (pouze u Zboží, které tomuto poplatku podléhá, dle platných právních předpisů) a preventivní bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby (vč. potřebného materiálu).

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 Ing. Michaela Stravová, DiS., referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: stravova.michaela@fnbrno.cz (viz. též bod XIV. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

XI. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK **na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>**

Zadavatel upozorňuje, že nabídky podané jiným způsobem nebudou dle § 28 odst. 2 zákona považovány za podané a nebude k nim přihlíženo. To se týká např. nabídek podaných e-mailem, prostřednictvím zpráv elektronického nástroje E-ZAK, prostřednictvím funkcionality pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace elektronického nástroje E-ZAK apod.

V případě technických problémů při vkládání nabídky v elektronickém nástroji E-ZAK zadavatel doporučuje kontaktovat **QCM** - technickou podporu elektronického nástroje E-ZAK v pracovních dnech 8,00 -17,00 na tel. čísle + 420 538 702 719, případně e - mailem: podpora@ezak.cz.

Struktura nabídky:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů,
- Krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu, ID datové schránky apod,
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této dokumentace,
- 1x návrhy smluv dle bodu VII. této dokumentace včetně příloh (plně vycházející z příslušných vzorových smluv se zpracovanými údaji dle požadavků zadavatele) podepsané osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka **ve formátu *.pdf**,
- Doklady dle bodu VIII. této dokumentace včetně návrhů smluv s přílohami **ve formátu *.doc** (pro účely zveřejnění v registru smluv)
- Nabídková cena dle bodu IX. této dokumentace

XII. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

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

XIII. PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

Zadavatel umožňuje prohlídku místa plnění, která proběhne pro každé pracoviště zvlášť a to pro:

- **Centrální operační sály II** - dne **6. 6. 2022 v 7:00 hodin**. Sraz účastníků bude na dvoře z ulice Údolní, Fakultní nemocnice Brno, Obilní trh 11, 602 00 Brno.
- **Centrální operační sály I** - dne **13. 6. 2022 v 8:00 hodin**. Sraz účastníků bude u operačních sálu ve 2. NP, budovy CH, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Prohlídky místa plnění se mohou účastnit statutární zástupci účastníků nebo jejich zástupci (z kapacitních důvodů nejvýše dvě osoby za každého účastníka).

XIV. 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.

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.**

Vybraný dodavatel je po uzavření smlouvy povinen zaslat zadavateli 5 pracovních dnů před plánovaným dodáním zboží vyplněnou Importní tabulku, která je přílohou č. 2 této zadávací dokumentace, a to v elektronické podobě.

XVI.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 29. 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 29. 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

Příloha č. 2 – Importní tabulka

Příloha č. 3 – Orientační půdorysné schéma – COS I

Příloha č. 4 – Orientační půdorysné schéma – COS I

Příloha č. 5 – Orientační půdorysné schéma – COS II