

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: 71234621/0100

Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace DIAS

www.fnbrno.cz

**VÝZVA (včetně zadávací dokumentace)
K PODÁNÍ NABÍDKY A PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE VE
ZJEDNODUŠENÉM PODLIMITNÍM ŘÍZENÍ**
dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)

**„FN BRNO – DOMÁCÍ UMĚLÁ PLICNÍ
VENTILACE 2014“**

I. PŘEDMĚT

Předmětem plnění veřejné zakázky s názvem „FN Brno – domácí umělá plicní ventilace 2014“, je **dodávka 15 ks plicních ventilátorů pro domácí umělou plicní ventilaci.**

Diagnostický a terapeutický účel:

Přístroje jsou určeny pro plicní ventilaci v domácím prostředí.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

CPV kód: 33100000-1 Zdravotnické přístroje
33157400-9 Zdravotnické dýchací přístroje

Zadávací lhůta:

Zadávací lhůta dle § 43 zákona činí 90 dnů.

II. KVALIFIKACE ZÁJEMCE

Zadavatel požaduje, aby součástí nabídky bylo doložení splnění kvalifikačních předpokladů podle zákona, které zájemce prokáže ve lhůtě pro podání nabídek následujícím způsobem:

Splnění kvalifikačních předpokladů prokazuje zájemce již ve své nabídce, a to **předložením čestného prohlášení dle § 62 odst. 3 zákona**, z jehož obsahu bude zřejmé, že zájemce kvalifikační předpoklady požadované zadavatelem splňuje. Zadavatel přikládá jako přílohu č. 1 výzvy Vzorové čestné prohlášení, které může zájemce použít.

Zájemce, se kterým se bude uzavírat smlouva podle § 82 zákona, je povinen před jejím uzavřením předložit zadavateli originály nebo úředně ověřené kopie dokladů prokazujících splnění kvalifikace, viz seznam níže. Nesplnění této povinnosti se považuje za neposkytnutí součinnosti k uzavření smlouvy ve smyslu ustanovení § 82 odst. 4 zákona. Doklady prokazující splnění základních kvalifikačních předpokladů a výpis z obchodního rejstříku **nesmějí být starší 90 kalendářních dnů ke dni podání nabídky** a musí být předloženy v českém jazyce.

- Zájemce předloží **čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče k prokázání splnění předpokladů, že:
 - dle ust. § 53 odst. 1 písm. a) a b) zákona nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný ve prospěch organizované zločinecké skupiny, trestný čin účasti na organizované zločinecké skupině, legalizace výnosů z trestné činnosti, podílnictví, přijetí úplatku, podplacení, nepřímého úplatkářství, podvodu, úvěrového podvodu, včetně případů, kdy jde o přípravu nebo pokus nebo účastenství na takovém trestném činu, nebo došlo k zahlazení odsouzení za spáchání takového trestného činu, nebo nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s předmětem podnikání dodavatele podle zvláštních právních předpisů nebo došlo k zahlazení odsouzení za spáchání takového trestného činu.

Je-li zájemcem právnická osoba, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu, a je-li statutárním orgánem dodavatele či členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí

tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak její statutární orgán nebo každý člen statutárního orgánu této právnické osoby. Podává-li nabídku či žádost o účast zahraniční právnická osoba prostřednictvím své organizační složky, musí předpoklad podle tohoto písmene splňovat vedle uvedených osob rovněž vedoucí této organizační složky; tento základní kvalifikační předpoklad musí dodavatel splňovat jak ve vztahu k území České republiky, tak k zemi svého sídla, místa podnikání či bydliště.

- dle ust. § 53 odst. 1 písm. c) zákona v posledních 3 letech nenaplnil skutkovou podstatu jednání nekalé soutěže formou podplácení podle zvláštního právního předpisu
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. d) zákona vůči jeho majetku neprobíhá nebo v posledních 3 letech neproběhlo insolvenční řízení, v němž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku nebo insolvenční návrh nebyl zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení, nebo nebyl konkurs zrušen proto, že majetek byl zcela nepostačující nebo zavedena nucená správa podle zvláštních právních předpisů;
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. e) zákona není v likvidaci;
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. f) zákona uchazeč nemá v evidenci daní zachyceny daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště uchazeče;
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. g) zákona nemá nedoplatek na pojistném a na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště uchazeče;
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. h) zákona nemá nedoplatek na pojistném a na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště uchazeče;
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. j) zákona není veden v rejstříku osob se zákazem plnění veřejných zakázek;
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. k) zákona mu nebyla v posledních 3 letech pravomocně uložena pokuta za umožnění výkonu nelegální práce dle § 5 písm. e) bodu 3 zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů
- je/není zapsán v obchodním rejstříku/jiné evidenci;
- je oprávněn k podnikání pro předmět veřejné zakázky, disponuje živnostenským listem, výpisem z živnostenského rejstříku, koncesní listinou nebo licencí;
- dle ust. § 50 odst. 1 písm. c) zákona je ekonomicky a finančně způsobilý splnit veřejnou zakázku;
- dle § 56 odst. 1 písm. a) zákona provedl v posledních 3 letech obdobné¹ dodávky a disponuje osvědčeními objednatelů o řádném plnění 2 nejvýznamnějších z těchto dodávek v min hodnotě 850.000,-- Kč bez DPH každé z nich; tato osvědčení zahrnují cenu, dobu a místo dodávek a obsahují údaj o tom, zda byly tyto dodávky provedeny řádně a odborně, s uvedením objemu 2 nejvýznamnějších prací
- dle ust. § 56 odst. 1 písmene f) zákona, tj. že k výrobku existuje doklad prokazující shodu požadovaného výrobku vydaný příslušným orgánem. Bez tohoto dokladu nelze zboží používat pro poskytování zdravotní péče v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, a dále § 19 odst. 4 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů

¹ Obdobnými dodávkami jsou myšleny dodávky zdravotnických přístrojů.

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím subdodavatele

Pokud není zájemce schopen prokázat splnění určitých profesních a technických kvalifikačních předpokladů v plném rozsahu, je oprávněn splnění kvalifikace v chybějícím rozsahu prokázat prostřednictvím subdodavatele. Zájemce je v takovém případě povinen předložit:

- a) doklady prokazující splnění základního kvalifikačního předpokladů dle § 53 odst. 1 písm. j) zákona a profesního kvalifikačního předpokladu podle § 54 písm. a) subdodavatelem a
- b) smlouvu uzavřenou se subdodavatelem, z níž vyplývá závazek subdodavatele k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky uchazečem či k poskytnutí věcí či práv, s nimiž bude uchazeč oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém subdodavatel prokázal splnění kvalifikace podle § 50 odst. 1 písm. b) a d).

Zájemce není oprávněn prostřednictvím subdodavatele prokázat splnění kvalifikace dle § 54 písm. a) zákona.

Důsledek nesplnění kvalifikačních kritérií

Důvodem pro vyloučení zájemce z účasti v zadávacím řízení je, pokud by uchazeč:

- neposkytl údaje a informace o kvalifikaci v rozsahu stanoveném zadavatelem včetně dokladů podle ustanovení zákona a požadavku zadavatele
- poskytl údaje, informace, doklady neúplné nebo nepravdivé

III. 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. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, v českém jazyce.

Pokud je v zadávací dokumentaci uveden konkrétní výrobek či technologie, zadavatel v souladu s § 44 odst. 11 zákona umožní pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení. Od technických parametrů je možné se odchýlit o +/- 10%, pokud to povaha věci umožňuje, tj. za podmínky splnění požadovaného medicínského účelu, diagnostického a terapeutického využití.

Nabízené přístroje musí splňovat následující technické podmínky zadavatele:

Stolní / transportní ventilátor v provedení pro mobilní i imobilní pacienty

Určen pro trvalý provoz (24/7)

Ventilační parametry:

- ventilace dospělých pacientů i dětí, tracheostomovaných i neinvazivně maskou, s použitím jednocestného i dvoucestného okruhu, součástí dodávky musí být příslušenství pro použití jak s jednocestným, tak s dvoucestným okruhem
- ventilační režimy: tlakové i objemové režimy - PSV, (A)PCV, (A)CMV, PStV – tlaková ventilace PSV se zajištěním nastaveného dechového objemu, SPONT, CPAP, NIV neinvazivní ventilace maskou.
- nastavitelné parametry: Vt, inspirační tlak, PEEP, f min, trigger inspirační, trigger expirační, nastavení strmosti náběhu tlaku.

Monitorování:

- objem, tlak, I:E, průtok
- Vti, f, I:E, únik – leak, MV – minutová ventilace, Vte – vydechnutý Vt při použití dvoucestného okruhu, FiO₂

- akustické a optické alarmy chybových stavů
- alarmy: Pmax, f max, Vt min, Vt max, FiO_{2min}, FiO_{2max}

Součástí dodávky software pro zobrazení patientských dat na počítači pro správné nastavení ventilátoru před umístěním do domácí péče: plicní monitorace, křivky tlaku, průtoku, objemu v reálném čase i v trendu

Trendové hodnoty ventilačních parametrů min. 24 hodin

Pasivní zvlhčovač (filtr)

Možnost připojení externího zvlhčovače

O₂ přívod z lahví stlačeného O₂ průtokoměrem, z koncentrátoru i tekutý O₂

Další požadavky:

- napájení 230V / 50 Hz
- napájení z interní baterie na min. 4 hodiny provozu, s indikací stavu baterie a doby provozu do vybití baterie
- hmotnost přístroje s interním akumulátorem do 5 kg
- součástí dodávky bude externí akumulátorový zdroj pro každý ventilátor bez nutnosti jeho výměny po dobu minimálně 8 hod (tzn. provoz na tento externí zdroj min. 8hod). Externí zdroj musí být homologován pro použití s nabízeným ventilátorem.
- jednoduchá obsluha, zámek pro chybné náhodné změny nastavení
- min. 2 ks patientských okruhů bez vnějších senzorů
- transportní obal/brašna/batoh součástí dodávky
- možnost napájení ventilátoru kabelem 12 V pro připojení v automobilu

IV.

DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Doba a místo plnění je stanoveno ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je přílohou č. 2 k této výzvě a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby uchazeč využil vzorový text kupní smlouvy **bez jakýchkoliv změn** k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu kupní smlouvy.

V.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je přílohou č. 2 k této výzvě a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby uchazeč využil vzorový text kupní smlouvy **bez jakýchkoliv změn** k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu kupní smlouvy.

VI.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky musí být, v českém jazyce:

- seznam statutárních orgánů nebo členů statutárních orgánů, kteří v posledních 3 letech od konce lhůty pro podání nabídek byli v pracovněprávním, funkčním či obdobném poměru u zadavatele,
- má-li dodavatel formu akciové společnosti, seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu, vyhotovený ve lhůtě pro podání nabídek,

- prohlášení uchazeče o tom, že neuzavřel a neuzavře zakázanou dohodu podle zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, ve znění pozdějších předpisů, v souvislosti se zadávanou veřejnou zakázkou,
- doklad o splnění oznamovací povinnosti § 31 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.
- doklad, že uchazečem nabízené zboží je označeno ochrannou známkou „ekologicky šetrný výrobek“ nebo jiný doklad prokazující ekologickou šetrnost výrobku (např. čestné prohlášení o ekologické šetrnosti výrobku)
- čestné prohlášení, že uchazeč zabezpečí servisní podporu výrobku na min. 10 let od dodání/ukončení výroby

Zadavatel doporučuje uchazečům též k jednotlivým částem veřejné zakázky předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli uchazeče, zda dokumenty zadavateli poskytne:

- dokument s uvedením místa servisu, hodinové sazby, kilometrovného, doby nástupu na opravu, možnost zapůjčení náhradního přístroje po dobu dílenské nebo dlouhodobé opravy (déle než 5 dní)
- seznam možného příslušenství poskytovaného uchazečem včetně aktuálních cen
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje
- vyčíslení ročních nákladů na spotřební materiál.

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- v případě shodných nabídkových cen určit vítěze losem,
- oznámit rozhodnutí o vyloučení uchazeče jeho uveřejněním na profilu zadavatele; v takovém případě se rozhodnutí o vyloučení uchazeče považuje za doručené okamžikem uveřejnění na profilu zadavatele,
- uveřejnit oznámení o výběru nejvhodnější nabídky do 5 pracovních dnů po rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky na profilu zadavatele. V takovém případě se oznámení o výběru nejvhodnější nabídky považuje za doručené všem dotčeným zájemcům a všem dotčeným uchazečům okamžikem uveřejnění na profilu zadavatele.

VII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude zpracována jako **celková nabídková cena za všech 15 ks přístroje** 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, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá) a preventivní bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby.

Zájemce zároveň uvede cenu v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH **pro 1 ks přístroje**.

VIII. POSKYTOVÁNÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ

V případě, že některý z dodavatelů bude mít jakýkoliv dotaz vztahující se k zadávacím podmínkám, je nutné na tento požadavek pohlížet jako na právní úkon dodavatele ve smyslu § 49 odst. 1 zákona. Žádost o dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám je uchazeč povinen **doručit zadavateli** v písemné formě na adresu zadavatele k rukám kontaktní osoby či prostřednictvím profilu zadavatele, a to **nejpozději 5 dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek**. Zadavatel odešle dodavateli požadované informace nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne doručení žádosti dodavatele. Zadavatel může poskytnout dodavatelům dodatečné informace k zadávacím podmínkám i bez předchozí žádosti. Dodatečné informace, včetně přesného znění případné žádosti, poskytne zadavatel hromadně i všem ostatním dodavatelům **prostřednictvím svého profilu** (<https://ezak.fnbrno.cz/>).

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Radim Mlčák, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno.

IX. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

NABÍDKA bude zpracována v českém jazyce a předložena v jednom originále v písemné formě a jedné kopii v datové formě (na CD ROM ve formátu *.doc, *.pdf, nebo jiném), obě bude vloženo do obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – FN Brno – Domácí umělá plicní ventilace 2014 - VLASTNÍ NABÍDKA**“.

NABÍDKA bude rovněž zpracována v jednom vyhotovení na CD.

Struktura „**NABÍDKY**“:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s uvedením číslování stránek
- Krycí list uchazeče obsahující identifikační údaje uchazeče, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČ, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. II této výzvy
- Návrh kupní smlouvy (plně vycházející ze vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem uchazeče nebo za uchazeče
Uchazeč je oprávněn a současně povinen doplnit žlutě označená volná místa v textu vzorové kupní smlouvy (tj. identifikace uchazeče, nabízená kupní cena, identifikace oprávněného statutárního zástupce uchazeče) a neoddělitelně k návrhu kupní smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci zboží (viz čl. II.1. vzorového textu kupní smlouvy).
- Doklady dle bodu VI. této dokumentace
- Cenová nabídka dle bodu VII. této dokumentace

Zadavatel upozorňuje uchazeče, že nebude-li nabídka obsahovat návrh kupní smlouvy nebo cenovou nabídku, jedná se o důvod pro vyloučení uchazeče z další účasti v zadávacím řízení!!

NABÍDKA bude zabezpečena takovým způsobem, který znemožní vyjmout jednotlivé listy nabídky. Opatření proti vyjmutí listů uplatňuje zadavatel zejména z důvodů vyloučení možnosti neoprávněné manipulace. Jednotlivé listy nabídky budou číslovány nepřetržitou číselnou řadou. Jako poslední list nabídky bude doloženo prohlášení uchazeče, podepsané statutárním zástupcem uchazeče, o počtu stran nabídky.

X. ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

Hodnotícím kritériem pro hodnocení nabídek je nejnižší nabídková cena. Při hodnocení nabídkové ceny je rozhodná její výše bez daně z přidané hodnoty.

XIII. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 19. 11. 2014 10:00 hodin

Místo:

- poštou doporučeně na adresu: Fakultní nemocnice Brno
 Oddělení právních věcí
 Jihlavská 20, 625 00 Brno
- osobně v sídle zadavatele v pracovní dny od 8:00 do 11:00 hod. na Oddělení právních věcí, dveře č. 3112, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek s nabídkami proběhne dne 19. 11. 2014 v 11:00 hod. v sídle zadavatele v zasedací místnosti Oddělení právních věcí, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno.
- Otevírání obálek s nabídkami se mohou zúčastnit statutární zástupci uchazečů nebo jejich zástupci (nejvýše jedna osoba za každého uchazeče) výslovně zmocnění k tomuto úkonu na základě plné moci, která bude předána zadavateli před otevíráním obálek.
- Komise, která otevírá obálky, kontroluje úplnost nabídky, tedy zda a) je nabídka zpracována v požadovaném jazyku a b) je návrh smlouvy podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za uchazeče. Jestliže komise zjistí, že nabídka není úplná, nabídku vyřadí.

V Brně dne 31. 10. 2014

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 - Vzorové čestné prohlášení
Příloha č. 2 - Vzorová kupní smlouva

Vyřizuje: Mgr. Radim Mlčák, email: radim.mlcak@fnbrno.cz, tel.: 532 232 806