

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“)

„Myčky pro COS I a CS“

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 Rovní, 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 6 ks myček** (dále také „Zboží“) pro Centrální operační sály I a Centrální sterilizaci Fakultní nemocnice Brno, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice (NBP), Jihlavská 20, 625 00 Brno. Součástí předmětu je rovněž **poskytování pozáručních servisních služeb** k dodaným myčkám na základě servisní smlouvy uzavřené na dobu životnosti přístrojů, tj. na dobu neurčitou.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

33191000-5 Sterilizační, desinfekční a hygienické přístroje
51411000-6 Instalace a montáž zdravotnických přístrojů
50421000-2 Opravy a údržba zdravotnických přístrojů

Specifikace předmětu plnění:

Dodávka 6 ks myček pro Centrální operační sály I a Centrální sterilizaci v technické specifikaci uvedené dále a dle projektové dokumentace, která tvoří Přílohu č. 8 této zadávací dokumentace. Projektovou dokumentaci zpracovala pro zadavatele Ing. Jana Třeštková, se sídlem: Bzenecká 4157/10, 628 00 Brno, IČO: 74262971.

Dodávka Zboží bude včetně demontáže stávajícího vybavení, jeho odvozu a ekologické likvidace, montáže nového vybavení včetně souvisejících stavebních úprav apod., tj. dodávka tzv. „na klíč“.

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), k) a l) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 významných dodávek**¹ 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 7 000 000,- 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.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. l) zákona **doklad prokazující shodu požadovaného výrobku** v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, 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.

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) smlouvu nebo jinou osobou podepsané potvrzení o její existenci, jejímž obsahem je závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat při plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele; obsah smlouvy nebo potvrzení musí být v souladu s § 83 odst. 2 a 3 zákona.

¹Za dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka mycího a desinfekčního automatu.

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. Výrobce nesmí deklarovat životnost Zboží na méně než deset let.

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).

Požadované Zboží musí splňovat požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií, které jsou uvedeny v Příloze č. 4 této zadávací dokumentace. Účastník zadávacího řízení jako součást své nabídky zpracuje blokové komunikační schéma a tabulku dle Přílohy č. 5 této zadávací dokumentace.

Požadavky související s instalací a zapojením dodávaného Zboží:

- šetrná demontáž stávajícího vybavení a příslušenství;
- doprava a manipulace nových přístrojů na místo montáže, včetně vlastního návrhu manipulační trasy (orientační půdorysné schéma je součástí zadávací dokumentace jako Příloha č. 8);
- montáž přístrojů a příslušenství;
- stěhování přístrojů na náklady dodavatele včetně úprav manipulačních otvorů, souvisejících konstrukcí, vedení kabeláže, potrubí atd. a jejich uvedení do původního stavu;
- opravy poškození majetku zadavatele, které vznikly při demontáži, montáži či manipulaci.

Omezení účastníků:

- Účastník je pro montáž přístrojů a jejich příslušenství omezen nosností a konstrukcí stropu a podlahy,
- Účastník je při manipulaci a stěhování přístrojů a jejich příslušenství omezen konstrukcí budovy a jejím vybavením (např. světlostí otvorů, nosností podlah a jejich krytin atd.)

Určení místností pro instalaci přístrojů pro připojení přístrojů jsou uvedeny v Příloze č. 8 zadávací dokumentace.

Technická specifikace:

Konstrukce přístroje:

- dvoudveřový přístroj
- prokládací provedení s automatickým otevíráním dveří
- otevírání dveří směrem nahoru
- certifikace dle normy EN ISO 15883-1² (vystaven certifikát), s ohřevem elektro, s bezpečnostní základovou vanou/podstavcem
- celoskleněné dveře
- servis možný pouze z čisté a nečisté strany
- dvouplášťová konstrukce z nerezové oceli s tepelnou a zvukovou izolací
- vnější povrch; nerezová ocel

Kapacita:

- 18 DIN sít
- 6 DIN sít + 3 DIN nízké kontejnery s víkem
- 4 DIN vysoké kontejnery s víkem
- až 3 MIC-OP sety

² Účastník je oprávněn nabídnout rovnocenné řešení

Vybavení:

- systém s přívodem čerstvé vody do každé fáze programu
- nerezová ostříkovací ramena
- bezpečnostní zámek dveří
- 2 přípojky Ethernet
- 1 přípojka USB
- senzor pro automatické rozpoznání modulární sestavy košů vložené do mycí komory a automatické spuštění nejvhodnějšího programu
- 2 vestavěná dávkovací čerpadla
- elektronická kontrola rotace mycích ramen v mycím prostoru
- modul pro měření vodivosti mycích a oplachových lázní s DEMI vodou
- 2 výkonná oběhová čerpadla
- výpustní ventil do podlahy
- kombinovaná nádrž pro recyklaci a přehřev oplachové demivody pro urychlení dezinfekčního cyklu
- nerezové opláštění sušícího agregátu
- vodou chlazený kondenzátor par
- minimálně u dvou přístrojů systém rázového mytí dutých těles pomocí tlakového vzduchu

Mycí technika:

- nabízený přístroj umožňuje termickou a chemotermickou dezinfekci v parametrech uvedených ve vyhl. 306/2012 Sb. v platném znění
- nastavení teploty až na 93 °C

Mycí prostor:

- objem [l]: min 350
- materiál: nerezová ocel
- mycí prostor s hladkými švy a zaoblenými rohy
- osvětlení mycí komory signalizující stav mycího a dezinfekčního cyklu

Ovládání / Programy:

- barevný dotykový displej na čisté i nečisté straně
- min 42 přednastavených mycích a servisních programů
- až 200 programových pozic (přednastavené a zákaznické programy)
- paměť pro historii spuštěných programů: minimálně 200
- paměť pro chybová hlášení: minimálně 150
- programování přístroje přes displej zařízení i přes webové rozhraní
- softwarový komunikační systém pro dokumentaci mycích a sterilizačních procesů,
- tisk protokolů, vzdálený servisní monitoring vč. vzdáleného ovládání a nastavování přístrojů.

Požadována **kompatibilita s dokumentačním SW „Systém dokumentace procesů DP 3.5 CZ“** používaným pro mycí a sterilizační techniku provozovanou na odd. CS FN Brno.

V případě dodání myček, které nesplňují požadavek na kompatibilitu se SW „Systém dokumentace procesů DP 3.5 CZ“, požadujeme po dodavateli vyřešení následujících požadavků jiným vhodným způsobem v rámci dodávky:

- záznam proběhlých mycích cyklů
- automatické generování štítků o proběhlém mycím cyklu, štítky lze tisknout
- komunikace se SW Doctis

Připojení médií:

- změkčená voda
- DEMI voda

- stlačený vzduch

Elektro:

ohřev

- 3N AC 400 V 50 Hz
- celkový příkon [kW] max. 21
- jištění [A] 3 x 32 – 35

Sušící agregát:

- příkon max. 2 x 4 kW
- Filtry: HEPA filtr třídy H14

Rozměry:

- max. výška vč. vany a sušícího agregátu [mm] 2495
- max. šířka [mm] 900
- max. hloubka [mm] 990

Hlučnost: max. 63 dB

Příslušenství :

- 2x zavážecí/vyvážecí vozík, zavážecí výška 850mm, s odtokem pro tekutiny
- 2x injektorový vozík
 - modulový systém pro MIC-OP sety
 - dle osazení lze umístit duté nástroje v modulových vložkách s integrovanými tryskami /adaptéry
 - připojení pro sušení horkým vzduchem
 - koš pro odsávací hadice a kabely
 - koš pro rozkládací MIC nástroje
 - koš pro robotické instrumentárium
- 4x nerez mycí koš se 6 patry (2 patra vyjímatelná) až na 18 mycích DIN sít
- 72x mycí DIN síto standardní velikosti s (72-mi) krycími síty

Centrální dávkovací systém

- pro šest myček nástrojů + dvou myček sterilizačních kontejnerů na jeden mycí přípravek s automatickým přepínáním čerpání, včetně dodávky 6 ks mobilních záchytných kontejnerů na 200l. sudy s mycím přípravkem. Systém umožní řízené čerpání mycího přípravku ze 200l sudů ve skladu chemie do zásobníků, které budou umístěny v blízkosti myček.

Kompatibilita se stávajícím příslušenstvím:

zavážecí vozík MF27/28
 mycí vozík E900/5 (OP instr.)
 mycí vozík E901/2 (OP instr.)
 mycí vozík E901/2 (OP)
 mycí vozík E 910/4 (6 kontejnerů 150x300x600 vč. vík)
 mycí vozík E 911/3 (4 kontejnery 300x300x600 vč. vík)

V případě nekompatibility požadujeme dodání 6 ks vozíků, tedy ke každé myčce jeden - 2 ks vozíků pro laparoskopické vybavení, 3 ks vozíků pro nástroje pro otevřenou operativu a 1 ks vozíků pro nástroje pro robotickou chirurgii.

Další požadavky:

- technologický projekt - dodání technologického projektu (určující prostorové, hmotnostní, provozní, elektrické a další parametry díla a jeho požadavků na stavební připravenost) v

elektronické podobě na datovém nosiči a ve 3 listinných vyhotoveních nejpozději do 30 dnů od podpisu smlouvy,

- předvedení přístroje a ověření parametrů u objednavatele, dodavatele popř. na jiném pracovišti na vyžádání,
- v dodávce budou obsaženy přístroje, příslušenství, software i spotřební materiál (který je součástí dodávky) ve verzi, která je pro daný typ výrobku aktuální (poslední),
- dodávka na místo určení, instalace a instruktáž personálu součástí nabídky,
- originální datový prospekt výrobce od všech součástí dodávky (v anglickém jazyce),
- nutná součinnost s dodavatelem stavební části

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 a servisní smlouvu na dobu neurčitou.

Dodávka Zboží a veškerých dokladů, které se ke Zboží vztahují proběhne do **10 týdnů od doručení písemné výzvy Kupujícího.** Předpokládaná doba plnění je 1. čtvrtletí roku 2025.

Místem plnění jsou Centrální operační sály I a Centrální sterilizace Fakultní nemocnice Brno, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

VII.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorových textech kupní a servisní smlouvy, které jsou přiloženy jako Příloha č. 1 - 3 této zadávací dokumentace a jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil k předložení návrhů smluv vzorových textů bez jakýchkoliv změn.

Účastník je oprávněn a současně povinen vyplnit do návrhu smluv zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k němu připojit přílohy uvedené ve vzorovém textu smlouvy. Do přílohy č. 2 kupní smlouvy účastník zadávacího řízení doplní blokové komunikační schéma a tabulku zpracované dle Příloh č. 4 a 5 této zadávací dokumentace.

Pro předložení servisní smlouvy platí dále následující:

- do listu „Seznam přístrojů“ přílohy č. 1 servisní smlouvy účastník zadávacího řízení ke každému servisovanému zařízení doplní žlutě označené údaje, přičemž **pro zařízení téhož typu, pro která budou mít sloupce B, C a I shodný obsah, postačí vyplnit pouze jeden řádek tabulky dle číslování ve sloupci A:**
 - do sloupců B a C specifikaci zařízení, pro které má být dle této zadávací dokumentace poskytován pozáruční servis, resp. uzavřena servisní smlouva;
 - do sloupce D počet kusů zařízení specifikovaného ve sloupcích B a C;
 - do sloupce I seznam všech servisních úkonů, které jsou pro zařízení předepsány jeho návodem k použití a platnými právními předpisy (např. BTK, elektrické revize, validace, ...); předvyplněný pokyn pro vyplnění tohoto pole účastník zadávacího řízení smaže;
- 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 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.),
- v případě, že je Zboží zdravotnickým prostředkem 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 zboží splňuje podmínky stanovené předpisem ADR34,
- uživatelský manuál k přístroji v českém jazyce ve formátu *.pdf s možností vyhledávat slova v textu funkcí Full-text search,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR, ve formátu *.pdf s možností vyhledávat slova v textu funkcí Full-text search,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání výrobku,
- čestné prohlášení dodavatele, že servis přístroje je v EU,
- vyplněné návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc (pro účely jejich zveřejnění v registru smluv),
- zadavatel požaduje, aby každý účastník garantoval, že v případě výběru jeho nabídky, uzavření smlouvy a plnění veřejné zakázky, nedojde k porušení právních předpisů a rozhodnutí upravujících mezinárodní sankce, kterými jsou Česká republika nebo Zadavatel vázáni. Skutečnost, že dodavatel nespadá pod tyto situace, prokáže dodavatel předložením čestného prohlášení, které je součástí jako Příloha č. 7 zadávací dokumentace.

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 rovnosti nejnižších celkových nabídkových cen v Kč bez DPH několika účastníků rozhodne o výběru nejvýhodnější nabídky los. Účastníci, kteří podali shodnou nejnižší celkovou nabídkovou cenu, budou zadavatelem písemně vyzváni k osobní účasti na losování.

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, 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, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 542/2020 Sb., o výrobcích s ukončenou životností, ve znění pozdějších

předpisů, podléhá) a preventivní bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby (vč. potřebného materiálu).

Nabídková cena bude dále zahrnovat: demontáž stávajícího vybavení, jeho odvoz a ekologickou likvidaci, montáž nového vybavení včetně souvisejících stavebních úprav.

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).

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do tabulek uvedených v Příloze č. 6 této zadávací dokumentace dle tam uvedených pokynů:

- **do listu „Pozáruční servis“ vyplní žlutě označené údaje pro určení celkových nákladů na 1 měsíc pozáručního servisu** (pro zařízení téhož typu, pro která budou mít sloupce B a D 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 seznam všech servisních úkonů, které jsou pro zařízení předepsány jeho návodem k použití a platnými právními předpisy (např. BTK, elektrické revize, validace, ...); předvyplněný pokyn pro vyplnění tohoto pole účastník zadávacího řízení smaže;
 - do sloupce E cenu za všechny servisní úkony včetně oprav zařízení, instruktáží a konzultací dle smlouvy, za uvedený počet kusů zařízení a za 1 měsíc trvání pozáručního servisu v Kč bez DPH;
- **do listu „Nabídková cena“ vyplní žlutě označené 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 4 roky pozáručního servisu bez DPH.

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. Kateřina Láníčková, právnická Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lanickova.katerina@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:

- Krcí 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 podmínek kvalifikace dle čl. III. této dokumentace,
- Doklady prokazující splnění technických podmínek dle čl. IV. této dokumentace,
- Doklady dle bodu VIII. této dokumentace,
- 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 v každé části hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

XIII. PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

Zadavatel umožňuje prohlídku místa plnění, která se pro účastníky uskuteční **dne 8.10.2024 v 10.00 hodin**. Sraz účastníků bude u recepce v přízemí budovy L, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno. Kontaktní osoba zadavatele pro účely prohlídky místa plnění: Ing. Dana Koukalová, tel.: 532 232 773.

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. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

Zadavatel si dle § 100 odst. 1 zákona vyhrazuje následující změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku:

- v případě, že **průměrná roční míra inflace za předchozí kalendářní rok** zveřejněná Českým statistickým úřadem **bude vyšší nebo rovna 2 %** a současně poskytovatel do 15.3. příslušného roku zadavateli oznámí záměr zvýšit cenu za poskytování servisních služeb o inflaci, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy o poskytování servisních služeb spočívající ve **zvýšení ceny za servisní služby o tuto průměrnou roční míru inflace, nejvýše však o 5 %.**

XVI. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Zadavatel odešle vybranému dodavateli výzvu k předložení 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. 5 zákona.

Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, zadavatel podle § 122 odst. 6 zákona vybraného dodavatele vyzve k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence,

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

Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele.

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

Zadavatel dále upozorňuje dodavatele, že v souladu s čl. 5k nařízení Rady EU č. 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení č. 833/2014, o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, **je povinen vyloučit dodavatele** (účastníka zadávacího řízení), který je:

- a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
- b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, které jsou z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněny některým ze subjektů uvedených v písm. a),
- c) dodavatelem jednajícím jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písm. a) nebo b),
- d) sdružením dodavatelů (ve smyslu § 82 zákona), jehož člen je subjektem uvedeným v písm. a), b) nebo c),
- e) prokazuje část kvalifikace (ve smyslu § 83 zákona) poddodavatelem, který má plnit více než 10 % předpokládané hodnoty veřejné zakázky a který zároveň je subjektem uvedeným v písm. a), b) nebo c).

XVII.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

Lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>

Místo:

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

Otevírání nabídek:

Otevírání nabídek proběhne prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>

V Brně dne 24. 9. 2024

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

- Příloha č. 1 - Vzorový text kupní smlouvy
- Příloha č. 2 - Vzorový text servisní smlouvy
- Příloha č. 3 - Příloha č. 1 servisní smlouvy
- Příloha č. 4 - Požadavky zadavatele v oblasti inf. a kom. tech.
- Příloha č. 5 - Příklad komunikačního schéma
- Příloha č. 6 - Tabulky pro zpracování nabídkové ceny
- Příloha č. 7 - Čestné prohlášení – sankce
- Příloha č. 8 - Projektová dokumentace:
 - C1 – umístění myček v pavilonu CH
 - C2 – půdorys
 - D2 – nové konstrukce
 - D3 – detail prvku