

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“)

Robotický operační systém

Zakázka je z části financována Evropskou unií z Nástroje pro oživení a odolnost prostřednictvím Národního plánu obnovy ČR, registrační číslo projektu:

CZ.31.8.0/0.0/0.0/23_072/0008264

Zvýšení kvality a dostupnosti hematologické a onkologické péče ve FN Brno

Zadavatel:

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

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČ: 65269705
DIČ: CZ65269705
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Statutární orgán: 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 do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna.

II. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení je:

- **dodávka robotického operačního systému** (dále také „Zboží“) pro Centrální operační sály (urologický sál), Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno,
- **poskytování pozáručních servisních služeb na komponenty robotického operačního systému** (dále také „Pozáruční servis“) na základě servisní smlouvy uzavřené na dobu 6 let (při životnosti přístroje 8 let),
- **spotřební materiál** (dále také „Spotřební materiál“) na základě rámcové kupní smlouvy uzavřené na dobu 8 let.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky:

Zadavatel stanovil předpokládanou hodnotu veřejné zakázky v souladu s § 16 a násl. zákona ve výši 222 149 888,- Kč bez DPH.

Předpokládaná hodnota Zboží: 59 565 500 Kč bez DPH

Předpokládaná hodnota za Pozáruční servis na 6 let: 28 384 488 Kč bez DPH

Předpokládaná hodnota za Spotřební materiál na 8 let: 134 199 900 Kč bez DPH

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kódy:

33162100-4 Přístroje pro operační sály

33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

50421000-2 Opravy a údržba zdravotnických přístrojů

Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

2



III.

PŘEDBĚŽNÉ TRŽNÍ KONZULTACE

Zadavatel za účelem přípravy této zadávací dokumentace realizoval předběžné tržní konzultace dle § 33 zákona. Předběžné tržní konzultace se týkaly zejména technických a provozních podmínek, které by měly a mohly splňovat předmět veřejné zakázky, přičemž výzva a podklady byly zveřejněny na profilu zadavatele. Shrnutí o průběhu a další informace jsou sepsány v dokumentu „Zpráva o výsledcích předběžných běžných tržních konzultací“, která tvoří přílohu č. 11 této zadávací dokumentace.

IV.

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**. Kopie mohou být nahrazeny čestným prohlášením nebo jednotným evropským osvědčením dle § 87 zákona.

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

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

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

Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň její každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podává-li nabídku či žádost pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu. Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

Tento základní kvalifikační předpoklad musí splňovat účastník zadávacího řízení v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. k prokázání, že účastník

zadávacího řízení nemá v evidenci daní zachyceny splatné daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. d) **písemné čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. e) **potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. f) **výpis z obchodního rejstříku, nebo předloží písemné čestné prohlášení**, v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e).

Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 zákona **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) **1 významnou dodávku¹** poskytnutou za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem musí činit alespoň 28 758 105,- 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. V případě, že účastník nedisponuje tímto dokladem v českém jazyce, je oprávněn jej předložit v anglickém jazyce.

¹Za dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka zdravotnického přístroje.

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 technickou kvalifikaci nebo profesní způsobilost, s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadovanou zadavatelem, prokázat 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.

Prokazování splnění kvalifikace výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů

Účastník může namísto dokladů k prokázání základní způsobilosti podle § 74 zákona a profesní způsobilosti podle § 77 zákona, v tom rozsahu, v jakém údaje ve výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů prokazují splnění kritérií profesní způsobilosti, v souladu s § 226 a násl. zákona předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů.

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

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 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 účastníkům zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

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

V. TECHNICKÉ PODMÍNKY

V. I PŘÍSTROJ

Zadavatel požaduje Zboží nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité. Výrobce nesmí deklarovat životnost Zboží na méně než 8 let.

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 požadovaného Zboží je uvedena v **Příloze č. 1 této zadávací dokumentace** a je její nedílnou součástí.

Maximální hmotnost robotického operačního systému je 1700 kg (tj. pojízdný operační systém - 1 ks, konzole operátora - 1ks, věž zobrazovacího zařízení vč. záznamového zařízení – 1 ks, tréninkový simulátor – 1 ks).

Požadavky související s dodávkou a instalací dodávaného Zboží:

Umístění - viz **Příloha č. 7** této zadávací dokumentace

- Doprava a manipulace nových přístrojů na místo montáže, včetně vlastního návrhu manipulační trasy. Zadavatel požaduje vyznačení manipulační trasy v **Příloze č. 12** této zadávací dokumentace.

Omezení účastníků:

- Účastník je pro montáž přístroje a jeho příslušenství omezen nosností a konstrukcí podlahy, respektive budovy.
- Účastník je při manipulaci a stěhování přístrojů a jejich příslušenství omezen konstrukcí budovy a jejím vybavením (např. světlostí otvorů, nosností podlah a jejich krytin, únosností stropní konstrukce atd.).
- Maximální rozměry výtahu doporučeného zadavatelem pro manipulaci přístroje:
 - Šířka 1 300 mm
 - Výška 2 100 mm
 - Hloubka 2 350 mm
 - Nosnost 1600 kg
- Maximální světlá výška dveří 2000 mm.

Požadované zboží musí splňovat požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií, které jsou **Přílohou č. 2 této zadávací dokumentace**. Účastník zadávacího řízení jako součást své nabídky zpracuje blokové komunikační schéma (příklad viz **Příloha č. 3 této zadávací dokumentace**) a tabulku dle této přílohy zadávací dokumentace.

Zadavatel požaduje připojení přístroje do PACS.

V. II SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Zadavatel požaduje následující **počet životů (počet použití nástrojů pro opakované použití)** Spotřebního materiálu za 8 let:

Monopolární nůžky	Monopolární háček	Bipolární kleště Maryland /okénkové	Fenestrováný grasper /Prograsp	Jehlec velký	Pečetící zařízení-Vessel sealer nebo ultrasonický disektor	Stapler (robotický nebo externí)	Náboje do stapleru (sady)
2800	700	2800	2800	4400	2200	700	2600

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedená předpokládaná spotřeba představuje pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebude závazná ani výchozí pro plnění veřejné zakázky. Zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr Spotřebního materiálu.

VI. 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.

VII. POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria **ekonomické výhodnosti** jako nejvýhodnější, kupní smlouvu na Zboží, rámcovou kupní smlouvu na Spotřební materiál na 8 let a smlouvu na Pozáruční servis na 6 let.

Dodávka Zboží, příslušenství a veškerých dokladů, které se ke Zboží vztahují proběhne nejpozději do **24 týdnů od dne účinnosti kupní smlouvy.**

Místem dodání požadovaného Zboží a Pozáručního servisu jsou Centrální operační sály (urologický sál), Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Místem dodání Spotřebního materiálu je Nemocniční lékárna, Fakultní nemocnice Brno, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00, Brno. V případě, že bude Spotřební materiál umístěn v konsignačním skladu, tak plnění rámcové kupní smlouvy bude realizováno na základě písemného potvrzení vydání Spotřebního materiálu z konsignačního skladu na výdejce s podpisem

oprávněného zaměstnance dodavatele. Místem plnění předmětu veřejné zakázky v tomto případě: konsignační sklad Centrálních operačních sálů v prostorách Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

VIII. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorových textech smluv (kupní, rámcové kupní a servisní), které jsou přiloženy jako Příloha č. 4, 5 a 6 této zadávací dokumentace a jsou její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorových textů smluv **bez jakýchkoliv změn.**

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

Dále do přílohy č. 2 **kupní smlouvy** účastník zadávacího řízení doplní blokové komunikační schéma a tabulku zpracovanou dle přílohy č. 2 a 3 této zadávací dokumentace.

Dále do přílohy č. 1 **rámcové kupní smlouvy** účastník vyplní požadovaný spotřební materiál. Příloha č. 1 rámcové kupní smlouvy (Příloha č. 5.2 Zadávací dokumentace) bude účastníkem doplněna dle pravidel konsignačního skladu, která jsou Přílohou č. 5.1 Zadávací dokumentace. V případě, že ve sloupci D nadepsaného "Množství" je uveden počet kusů 0, nebude pro tento Spotřební materiál zřízen konsignační sklad, nicméně účastník vyplní tabulku pro potřeby nákupu, realizované prostřednictvím Objednávek. V případě, že je ve sloupci D uveden konkrétní počet kusů, tak Prodávající je povinen udržovat toto množství v Konsignačním skladu v souladu s obsahem rámcové kupní smlouvy. Zadavatel si vyhrazuje v čl. XVI. Zadávací dokumentace právo k provádění změn závazku z rámcové kupní smlouvy spočívajících v úpravách počtů kusů Spotřebního materiálu, které bude dodavatel povinen průběžně udržovat v konsignačním skladu.

Dále 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 ke každému servisovanému zařízení doplní následující 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.

IX. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky musí být v českém jazyce:

- v případě, že je Zboží zdravotnickým prostředkem, účastník předloží doklad o splnění registrační povinnosti účastníka jakožto výrobce /zplnomocněného zástupce /dovozce /distributora zdravotnického prostředku, dle platných předpisů. V případě, že účastník tímto dokladem nedisponuje, předloží alespoň žádost o registraci do systému ISZP nebo RZPRO, jakožto distributor zdravotnického prostředku.
- v případě, že předmětem veřejné zakázky je i poskytování pozáručního servisu dle servisní smlouvy, účastník předloží čestné prohlášení nebo doklad o splnění registrační povinnosti účastníka poskytující servis, dle platných právních předpisů,
- uživatelský manuál k přístroji 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,
- uživatelský návod k SW, pokud je součástí plnění samostatný SW,
- položkový rozpočet,
- přehled hmotnosti jednotlivých komponent systému:
 - 1) pojízdného operačního systému
 - 2) konzole operátéra
 - 3) věže zobrazovacího zařízení, vč. záznamového zařízení
 - 4) tréninkového simulátoru
- čestné prohlášení ke spotřebnímu materiálu pro použití v nemocničním provozu,
- příbalové letáky ke spotřebnímu materiálu,
- návrhy smluv včetně příloh ve strojově čitelné formátu *.docx (pro účely zveřejnění v registru smluv),
- vyplněná Příloha č. 8 Zadávací dokumentace - Čestné prohlášení,
- vyplněná Příloha č. 9 Zadávací dokumentace - Seznam dodavatelů, subdodavatelů a skutečných majitelů,
- vyznačená Příloha č. 12 Zadávací dokumentace – Schéma pro stanovení manipulační trasy.

Další požadavky zadavatele:

- 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 (Příloha č. 8 Zadávací dokumentace – Čestné prohlášení).

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.

X.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do tabulek uvedených v příloze č. 10 této zadávací dokumentace dle pokynů:

- **do listu „Pozáruční servis“ vyplní 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 „Spotřební materiál“ účastník zadávacího řízení vyplní:**
 - do sloupce B – jednoznačnou specifikaci položek požadovaného spotřebního materiálu dodávaného podle rámcové kupní smlouvy;
 - do sloupce D – předpokládaný počet spotřebovaných kusů Spotřebního materiálu za 8 let (přepočítaný počet životů na kusy Spotřebního materiálu za 8 let)
 - do sloupců E a F údaje o kupní ceně položek spotřebního materiálu (cena bez DPH a sazba DPH);
- **do listu „Nabídková cena“ vyplní údaje o kupní ceně zboží vč. příslušenství a doplní další tam uvedené údaje;**

Nabídková cena se spočte pomocí vzorce jako součet kupní ceny Zboží bez DPH, nákladů na 6 let pozáručního servisu bez DPH a spotřebního materiálu na 8 let bez DPH.

Nabídková cena se spočte pomocí vzorců vložených do tabulek uvedených v příloze č. 10 této zadávací dokumentace a bude uvedena v poli označeném „Nabídková cena“:

- náklady na pozáruční servis bez DPH se pomocí těchto vzorců spočtou jako součet celkové ceny bez DPH za předepsané servisní úkony za dobu 6 let pozáručního servisu pro všechna zařízení;
- cena za spotřební materiál bez DPH se pomocí těchto vzorců spočte jako součin předpokládaného množství kusů Spotřebního materiálu za 8 let a jednotkové kupní ceny bez DPH;
- nabídková cena bez DPH se pomocí těchto vzorců určí jako součet kupní ceny Zboží bez DPH, ceny za spotřební materiál bez DPH a nákladů na pozáruční servis bez DPH.

Účastník současně do nabídky (mimo tabulky) uvede cenu v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť pro 1 ks jednotlivých dílčích položek – komponent, ze kterých se nabízené Zboží skládá (položková cena).

XI.

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejméně 5 pracovních dnů před 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. Lucie Mičánková, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: micankova.lucie@fnbrno.cz (viz též bod XV. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

XII.

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:

- Doklady prokazující splnění podmínek kvalifikace dle čl. IV. této dokumentace,
- Doklady dle čl. IX. této dokumentace,
- Nabídková cena dle čl. X. této dokumentace.

XIII. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny v souladu s § 114 zákona dle jejich ekonomické výhodnosti.

Zadavatel stanovuje, že ekonomická výhodnost nabídek se hodnotí na základě nejvýhodnějšího poměru nabídkové ceny a kvality, které jsou určeny následujícími kritérii a dílčími hodnotícími kritérii, s uvedenou váhou takto:

1. kritérium Zboží

dílčí kritérium: Kupní cena Zboží (v Kč, bez DPH)

váha 80 bodů

dílčí kritérium: Kvalitativní úroveň

váha 20 bodů

Pro hodnocení kritéria Zboží bude použita bodovací stupnice v rozmezí od 0 do 100 bodů. Každé jednotlivé nabídce bude hodnotící komisí v rámci dílčího kritéria přidělena bodová hodnota, která bude použita na výpočet úspěšnosti v rámci dílčího kritéria.

a) Kupní cena Zboží (v Kč, bez DPH)

Předmětem hodnocení v rámci dílčího hodnotícího kritéria je Kupní cena Zboží (v Kč, bez DPH). Kupní cenu Zboží je účastník zadávacího řízení povinen uvést v cenové nabídce **přílohy č. 10 této zadávací dokumentace**, dle tam uvedených pokynů.

Za toto dílčí kritérium lze získat maximálně 80 bodů. Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy nejnižší Kupní cena Zboží (v Kč, bez DPH) bude vydělena hodnocenou Kupní cenou Zboží (v Kč, bez DPH). Výsledná hodnota (v Kč, bez DPH) bude vynásobena osmdesáti (body) a zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

$$\text{počet bodů dílčího kritéria} = \frac{\text{nejnižší Kupní cena Zboží (v Kč, bez DPH)}}{\text{hodnocená Kupní cena Zboží (v Kč, bez DPH)}} \times 80$$

b) Kvalitativní úroveň

Body budou přiřazeny na základě toho, zda součástí Zboží je software umožňující vzájemnou komunikaci a synchronizaci pohybů mezi operačním stolem a robotickým systémem vylučující jakoukoliv případnou kolizi, tj. koordinaci pohybů operačního stolu a operačních nástrojů uchycených do ramen operačního systému.

Zboží se SW umožňující vzájemnou komunikaci a synchronizaci pohybů mezi operačním stolem a robotickým systémem 20 bodů

Zboží bez SW, který umožňuje vzájemnou komunikaci a synchronizaci pohybů mezi operačním stolem a robotickým systémem 0 bodů

Za toto dílčí kritérium lze získat 0 nebo 20 bodů.

Výsledný počet bodů pro kritérium Zboží

Kritérium Zboží = z+k

kde:

„z“ – výsledné hodnocení za dílčí kritérium Kupní cena Zboží (v Kč, bez DPH)

„k“ – výsledné hodnocení za dílčí kritérium Kvalitativní úroveň

2. kritérium Servis

dílčí kritérium: Cena za 72 měsíců poskytování pozáručního servisu váha 100 bodů

Pro hodnocení kritéria Servis bude použita bodovací stupnice v rozmezí od 0 do 100 bodů. Každé jednotlivé nabídce bude hodnotící komisí v rámci dílčího kritéria přidělena bodová hodnota, která bude použita na výpočet úspěšnosti v rámci dílčího kritéria.

a) Cena za 72 měsíců poskytování pozáručního servisu (v Kč, bez DPH)

Předmětem hodnocení v rámci dílčího hodnotícího kritéria je Cena za 72 měsíců poskytování pozáručního servisu (v Kč, bez DPH). Tuto cenu je účastník zadávacího řízení povinen uvést v cenové nabídce **přílohy č. 10 této zadávací dokumentace**, dle tam uvedených pokynů.

Za toto dílčí kritérium lze získat maximálně 100 bodů. Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy nejnižší Cena za 72 měsíců poskytování pozáručního servisu (v Kč, bez DPH) bude vydělena hodnocenou Cenou za 72 měsíců poskytování pozáručního servisu (v Kč, bez DPH). Výsledná hodnota (v Kč) bude vynásobena sto (body) a zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

$$\text{počet bodů dílčího kritéria} = \frac{\text{nejnižší Cena za 72 měsíců poskytování pozáručního servisu (v Kč, bez DPH)}}{\text{hodnocená Cena za 72 měsíců poskytování pozáručního servisu (v Kč, bez DPH)}} \times 100$$

Vzhledem k tomu, že v případě kritéria Servis bude Cena za 72 měsíců poskytování pozáručního servisu jediným dílčím hodnotícím kritériem, je počet bodů kritéria současně i výsledným počtem bodů v předmětném kritériu Servis.

3. kritérium Spotřební materiál

dílčí kritérium: Kupní cena za Spotřební materiál za 8 let

váha 100 bodů

Pro hodnocení kritéria Spotřební materiál bude použita bodovací stupnice v rozmezí od 0 do 100 bodů. Každé jednotlivé nabídce bude hodnotící komisí v rámci dílčího kritéria přidělena bodová hodnota, která bude použita na výpočet úspěšnosti v rámci dílčího kritéria.

a) Kupní cena za Spotřební materiál za 8 let (v Kč, bez DPH)

Předmětem hodnocení v rámci dílčího hodnotícího kritéria je Kupní cena za Spotřební materiál za 8 let (v Kč, bez DPH). Tuto cenu je účastník zadávacího řízení povinen uvést v cenové nabídce **přílohy č. 10 této zadávací dokumentace**, dle tam uvedených pokynů.

Za toto dílčí kritérium lze získat maximálně 100 bodů. Body budou přiřazeny na základě vzorce, kdy nejnižší Kupní cena za Spotřební materiál za 8 let (v Kč, bez DPH) bude vydělena hodnocenou Kupní cenou za Spotřební materiál za 8 let (v Kč, bez DPH). Výsledná hodnota (v Kč) bude vynásobena sto (body) a zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

$$\text{počet bodů kritéria} = \frac{\text{nejnižší Kupní cena za Spotřební materiál za 8 let (v Kč, bez DPH)}}{\text{hodnocená Kupní cena za Spotřební materiál za 8 let (v Kč, bez DPH)}} \times 100$$

Vzhledem k tomu, že v případě kritéria Spotřební materiál bude Kupní cena za Spotřební materiál 8 let jediným dílčím hodnotícím kritériem, je počet bodů kritéria současně i výsledným počtem bodů v předmětném kritériu Spotřební materiál.

Výběr nejvýhodnější nabídky

Zadavatel rozhodne o výběru nejvýhodnější nabídky toho účastníka, jehož nabídka byla podle hodnotících kritérií vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější. Ekonomicky nejvýhodnější nabídkou je nabídka, která získá při hodnocení způsobem popsaným výše v součtu za všechna hodnotící kritéria (Zboží + Servis + Spotřební materiál) **nejvyšší počet bodů**.

V případě rovnosti hodnot dvou či více nabídek, rozhoduje o celkovém pořadí nabídek výsledné bodové hodnocení pro kritérium Zboží (tj. za výhodnější nabídku bude považována ta, která bude mít výsledný vyšší počet bodů v kritériu Zboží).

XIV. PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

Zadavatel umožňuje prohlídku místa plnění, která se pro účastníky uskuteční **dne 21. 1. 2025 v 12,00 hod.**

Sraz účastníků bude v budově CH (vchod přes budovu L), 3.NP, před operačními sály, Pracoviště Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno. Kontaktní osoba organizující sraz účastníků v případě prohlídky místa plnění: Ing. Veronika Hofírková, tel. 773 741 476.

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

XV. KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá pouze elektronicky, a ta 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.

XVI. 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 pozáručního servisu do 15. 3. příslušného roku zadavateli písemně oznámí záměr zvýšit cenu za poskytování pozáručního servisu o inflaci, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy o poskytování pozáručního servisu spočívající ve **zvýšení ceny za servisní služby o tuto průměrnou roční míru inflace, nejvýše však o 5 %.**
- Zadavatel si vyhrazuje právo k provádění změn závazku z rámcové kupní smlouvy spočívajících v úpravách počtů kusů Spotřebního materiálu, které bude dodavatel povinen průběžně udržovat v konsignačním skladu.

Zadavatel je oprávněn ve smyslu ustanovení § 100 odst. 2 zákona a § 222 odst. 10 zákona uzavřít novou smlouvu s jiným dodavatelem (resp. účastníkem zadávacího řízení) na veřejnou zakázku, a to za níže uvedených podmínek:

- V případě, že dojde k **jednostrannému ukončení smlouvy** uzavřené s vybraným dodavatelem, je zadavatel oprávněn **uzavřít novou smlouvu** s účastníkem, který se dle výsledku hodnocení **umístil v pořadí hned za dodavatelem, s nímž byla původně uzavřena smlouva** (tj. v původním hodnocení veřejné zakázky), pokud takový (nový) dodavatel bude souhlasit, že plnění veřejné zakázky bude poskytovat za podmínek obsažených ve své nabídce podané v zadávacím řízení na veřejnou zakázku a v zadávací dokumentaci veřejné zakázky ve smyslu § 28 odst. 1 písm. b) zákona.
- Pokud účastník, který bude osloven zadavatelem za účelem uzavření nové smlouvy, **odmítne se zadavatelem uzavřít novou smlouvu a poskytovat tak plnění** namísto původně vybraného dodavatele, je zadavatel oprávněn **obrátit se na účastníka, který se umístil jako třetí, resp. další v pořadí**.
- V případě, že v rámci nově uzavřené smlouvy s novým dodavatelem dojde k jednostrannému ukončení smlouvy, je zadavatel oprávněn uzavřít novou smlouvu s dalším účastníkem v pořadí, a to za výše uvedených podmínek dle předchozích dvou odstavců.

XVII. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

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, bude zadavatel podle § 122 odst. 6 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.

XVIII.

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 8. 1. 2025

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 – Technická specifikace

Příloha č. 2 – Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií

Příloha č. 3 – Příklad komunikačního schéma

Příloha č. 4 – Kupní smlouva

Příloha č. 5 – Rámcová kupní smlouva

Příloha č. 5.1 – Pravidla konsignačního skladu

Příloha č. 5.2 – Rámcová kupní smlouva – příloha č. 1

Příloha č. 6 – Smlouva na poskytování pozáručního servisu

Příloha č. 6.1 – Smlouva na poskytování pozáručního servisu – příloha č. 1

Příloha č. 7 – Upřesnění polohy přístrojů

Příloha č. 8 – Čestné prohlášení

Příloha č. 9 - Seznam dodavatelů, subdodavatelů a skutečných majitelů

Příloha č. 10 – Tabulky pro určení nabídkové ceny

Příloha č. 11 - Zpráva o výsledcích předběžných běžných tržních konzultací

Příloha č. 12 – Schéma pro stanovení manipulační trasy