

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“)

FN Brno – nové pracoviště PET/CT – nákup přístroje II

Zakázka je realizována s účastí státního rozpočtu a registrována v systému Správy majetku ve
vlastnictví státu; název a registrační číslo projektu:

335V112002402
FN Brno – nové pracoviště PET/CT

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 systému pro hybridní PET/CT diagnostiku** (dále také „Zboží“ nebo „PET/CT“) pro Kliniky radiologie a nukleární medicíny, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno, včetně montážních a instalačních prací;
- **Poskytování záručních servisních služeb k systému** po dobu záruky;
- **Poskytování pozáručních servisních služeb k systému** (dále také „Pozáruční servis“) na základě servisní 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 84 567 432,- Kč bez DPH, z toho:

předpokládaná hodnota za přístroj / záruční servisní služby za 24 měsíců 72 537 000,- Kč bez DPH,
předpokládaná hodnota pozáručních servisních služeb za 8 let 12 030 432,- Kč bez DPH,

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kódy:
33115000-9 Tomografické přístroje
50421000-2 Opravy a údržba zdravotnických přístrojů

Specifikace předmětu plnění:

Jedná se o dodávku nového přístroje v technické specifikaci uvedené dále do plánovaného nového objektu. Z tohoto důvodu je nutná spolupráce s projektantem a posléze se zhotovitelem stavby v rámci

technických parametrů dodávaného přístroje a stavebně-technických požadavků souvisejících s montáží dodávaného přístroje.

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**. 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 zahrazeným 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) **seznam min. 2 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem musí činit 36 000 000,- 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;

Doklad bude předložen v českém, slovenském nebo anglickém jazyce; v případě, že bude předložen v jiném než uvedeném jazyce, bude dodán ověřený překlad do českého jazyka včetně tlumočnické doložky.

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

Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

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

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Dodavatel může prokázat splnění technické kvalifikace nebo profesní způsobilost s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadovanou 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.

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.

IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY

- 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.
- Požadované Zboží musí splňovat požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií, které jsou **Přílohou č. 2** této zadávací dokumentace. Účastník v případech uvedených v Příloze č. 2 zpracuje jako součást své nabídky blokové komunikační schéma a tabulku dle **Přílohy č. 3** této zadávací dokumentace.

V této souvislosti zadavatel uvádí, že požadované Zboží bude připojeno do datové sítě zadavatele a bude odesílat data do systému PACS.

- Účastník zadávacího řízení je povinen splnit požadavky zadavatele v oblasti kybernetické bezpečnosti, které jsou **Přílohou č. 4** této zadávací dokumentace.
- Zadavatel rovněž požaduje zajištění pravidelné obměny a likvidace kalibračních zdrojů.

V. OMEZENÍ DODAVATELŮ A VÝROBCŮ PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Zadavatel v souladu s § 6 odst. 3 zákona stanoví závaznou podmínku, že nabídku je oprávněn podat pouze dodavatel, který má sídlo v členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo ve Švýcarské konfederaci, nebo v jiném státě, který má s Českou republikou nebo s Evropskou unií uzavřenu mezinárodní smlouvu zaručující přístup dodavatelům z těchto států k zadávané veřejné zakázce. Takovou mezinárodní smlouvu se primárně rozumí Dohoda o veřejných zakázkách (Government Procurement Agreement – GPA; tyto státy dále jen „**přípustné státy**“).

V případě nabídky podané dodavatelem se sídlem mimo přípustné státy, tj. mimo státy uvedené v § 6 odst. 3 písm. a) a b) zákona, je zadavatel oprávněn účastníka ze zadávacího řízení vyloučit. Zadavatel s ohledem na smysl a účel ustanovení § 6 odst. 3 zákona doplňuje, že totožným způsobem přistoupí ke společné nabídce, pokud alespoň jeden z dodavatelů podávajících společnou nabídku bude mít sídlo mimo státy uvedené v § 6 odst. 3 písm. a) a b) zákona.

S ohledem na smysl a účel § 6 odst. 3 zákona zadavatel dále stanoví, že:

- a) každý poddodavatel dodavatele, který podává nabídku, musí mít sídlo v přípustném státě;

- b) každý poddodavatel každého poddodavatele dodavatele, který podává nabídku, musí mít sídlo v přípustném státě, tj. požadavek zadavatele na sídlo každého poddodavatele v přípustném státě platí pro celý obchodní řetězec;
- c) výrobce požadovaného přístroje, tj. výrobce nabízeného Zboží, výrobce požadovaného Řešení jako celku i výrobce každého uceleného podsystému požadovaného Řešení musí mít sídlo v přípustném státě.

Za ucelený podsystém Řešení se považuje každá ucelená část nabízeného Řešení, která se samostatně, tj. odděleně od ostatních takových částí, připojuje nebo může připojit do datové sítě, tj. je samostatným síťovým zařízením, a to bez ohledu na to, o jakou datovou síť se jedná, tj. včetně datové sítě tvořené pouze podsystémy nabízeného řešení.

Zadavatel připouští, aby ucelený podsystém Řešení obsahoval jednotlivé digitální komponenty, jejichž poddodavatel nebo výrobce nemá sídlo v přípustném státě, avšak za podmínky, že souhrnná hodnota takových komponent tvoří nejvýše 80 % nabízené ceny za takový ucelený podsystém Řešení. Účastník zadávacího řízení v nabídce pro každý ucelený podsystém, který obsahuje digitální komponenty, jejichž poddodavatel nebo výrobce nemá sídlo v přípustném státě, uvede údaje nezbytné pro ověření této zadávací podmínky a takové digitální komponenty popíše, tj. zejména uvede jejich výrobce, typ a účel. V případě, že se současně jedná o digitální komponenty, jejichž výrobce má sídlo v rizikovém státě, jak je tento pojem definován v Požadavcích zadavatele v oblasti kybernetické bezpečnosti, které jsou přílohou této zadávací dokumentace, posoudí účastník zadávacího řízení rizika s tím spojená podle těchto Požadavků zadavatele v oblasti kybernetické bezpečnosti.

Aktuální informace o stranách a pozorovatelných GPA či plánovaných přístupech jsou uvedeny na stránkách Světové obchodní organizace:

https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/memobs_e.htm

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 a smlouvu na poskytování pozáručního servisu na dobu 8 let.

Dodávka Zboží, příslušenství a veškerých dokladů, které se ke Zboží vztahují, proběhne do **12 týdnů** ode dne doručení písemné výzvy zadavatele k plnění, předpokládaná doba plnění je 1. čtvrtletí roku 2027.

Místem dodání požadovaného Zboží, příslušenství, veškerých dokladů a Pozáručního servisu je Klinika radiologie a nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemonice 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 a servisní), které jsou přiloženy jako **Přílohy č. 5 a 6 této zadávací dokumentace** a jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorových textů smluv **bez jakýchkoliv změn**.

Účastník je **oprávněn a současně povinen vyplnit do návrhů smluv** zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k němu připojit přílohy uvedené ve vzorových textech smluv.

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 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 údaje 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, čestné prohlášení či jiný doklad o splnění registrační povinnosti účastníka jakožto výrobce nebo dovozce nebo distributora zdravotnického prostředku dle platných právních předpisů, a v případě, že předmětem veřejné zakázky je i poskytování pozáručních servisních služeb, rovněž čestné prohlášení nebo doklad o splnění registrační povinnosti účastníka jakožto osoby 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,
- vyplněné návrhy smluv **včetně příloh ve strojově čitelném formátu *.docx** (pro účely zveřejnění v registru smluv),
- vyplněná Příloha č. 7 Zadávací dokumentace - Čestné prohlášení,
- vyplněná Příloha č. 8 Zadávací dokumentace – Tabulky pro zpracování nabídkové ceny

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, které je součástí jako **Příloha č. 7** této 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.

X.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do tabulek uvedených v **Příloze č. 8** 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, instruktaží 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 údaje o kupní ceně zboží vč. příslušenství a doplní další tam uvedené údaje;**

Nabídková cena se určí pomocí vzorců vložených do tabulek 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 1 měsíc trvání pozáručního servisu pro všechna zařízení vynásobený 96 měsíci poskytování pozáručního servisu;
- nabídková cena bez DPH se pomocí těchto vzorců určí jako součet kupní ceny Zboží bez DPH a nákladů na pozáruční servis bez DPH za 96 měsíců.

Účastník zároveň 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 zařízení 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 Mgr. Kateřina Láníčková, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lanickova.katerina@fnbrno.cz (viz též bod XIII. 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. číslo + 420 538 702 719, případně e - mailem: podpora@ezak.cz.

Struktura nabídky:

- Doklady prokazující splnění kvalifikačních podmínek dle čl. III. této dokumentace,
- Doklady prokazující splnění technických podmínek dle čl. IV. této dokumentace,
- Doklady dle čl. IX. této dokumentace včetně návrhů smluv s přílohami ve formátu *.docx (pro účely zveřejnění v registru smluv).
- Nabídková cena dle čl. X. této dokumentace,
- Doplněná hodnoticí tabulka dle čl. XIII. zadávací dokumentace

XIII. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny v souladu s § 114 zákona dle jejich ekonomické výhodnosti na základě „**Nabídkové ceny pro účely hodnocení**“ stanovené následujícím postupem na základě těchto hodnot:

1. nabídková cena Zboží, tj. součet kupní ceny Zboží (v Kč bez DPH) a ceny za poskytování pozáručních servisních služeb za 96 měsíců (v Kč bez DPH) (dále jen „**Nabídková cena Zboží**“),
2. kritérium kvality aplikované jako sleva z Nabídkové ceny (dále jen „**Sleva**“).

Výše Slevy bude určena na základě technických parametrů Zboží, za které bude přidělena bodová hodnota (maximálně ~~90~~**100** bodů) dle níže uvedené hodnoticí tabulky (viz též **Příloha č. 10** této zadávací dokumentace), do které účastník doplní reálné číselné hodnoty / způsob technického řešení dle skutečných vlastností nabízeného Zboží:

<u>Hodnocené parametry</u>	<u>Počet získaných bodů</u>	<u>Poznámky:</u> <u>Dodavatel uvede</u> <u>reálné číselné</u> <u>hodnoty, způsob</u> <u>technického řešení.</u>
Přístroj využívá prostředků umělé inteligence (AI) k vylepšení kvality diagnostické informace pomocí automatické optimalizace a nastavení průběhu akvizice dat a k optimalizaci respiračního gatingu bez nutnosti externího zařízení. <i>Důvod: Snížení chybovosti personálu prostřednictvím usnadnění rozhodování o průběhu vyšetření, vylepšení kvality obrazu aplikací postupů AI.</i>	<u>ANO</u> 5 bodů <u>NE</u> 0 bodů	
Přístroj v nabízené konfiguraci umožňuje plynulé skenování PET s variabilní rychlostí posunu stolu, plynulé skenování lze využít i pro získávání dynamických dat. <i>Důvod: Aplikace funkce povede ke zkrácení časové délky vyšetření a snížení radiační zátěže pacienta (díky možnosti libovolné délky PET a tedy i CT skenu - v kontrastu s nutností volit délku CT skokově dle násobků celých vyšetřovacích pozic u standardního systému). Technologie umožňuje pohodlněji získávat dynamická data o kinetice radiofarmak.</i>	<u>ANO</u> 15 bodů <u>NE</u> 0 bodů	

<u>Hodnocené parametry</u>	<u>Počet získaných bodů</u>	<u>Poznámky:</u> <u>Dodavatel uvede</u> <u>reálné číselné</u> <u>hodnoty, způsob</u> <u>technického řešení.</u>
Průměr otvoru gantry ≥ 75 cm. <i>Důvod: Vyšetřování obézních pacientů + vyšetřování pacientů pro účely plánování radioterapie včetně použití všech ozařovacích pomůcek.</i>	<u>ANO</u> Váha 5 bodů <u>NE</u> 0 bodů	
Tloušťka scintilačního krystalu ≤ 20 mm. Důvod: Zadavatel při výběru systému klade důraz na prostorovou rozlišovací schopnost systému. V souladu s teorií zobrazování pomocí PET vede menší tloušťka krystalu k menšímu rozptylu scintilačních fotonů a tedy lepšímu prostorového rozlišení.	<u>ANO</u> Váha 5 bodů <u>NE</u> 0 bodů	
Citlivost systému (dle NEMA): <i>Důvod: Vyšší citlivost přispívá k vyšší kvalitě obrazu, umožňuje zachovat kvalitu obrazu při aplikaci menších aktivit, případně zkrátit dobu akvizice PET části vyšetření.</i>	≥ 20 a < 25 cps/kBq= 5 bodů ≥ 25 a < 30 cps/kBq= 10 bodů ≥ 30 cps/kBq= 15 bodů	
Časové rozlišení TOF (dle NEMA NU 2-2018) ≤ 300 ps. Důvod: Kratší časové rozlišení TOF je předpokladem pro obrazy méně náchylné na chyby v korekcích normalizace, rozptýlených koincidencí a zeslabení. Zlepšuje také správnost a reprodukovatelnost měření kvantitativních parametrů.	<u>ANO</u> 5 bodů <u>NE</u> 0 bodů	
Prostorová rozlišovací schopnost PET (dle NEMA NU 2-2018 - rekonstrukce OSEM) @1 cm axiální $\leq 3,5$ mm.	<u>ANO</u> 5 bodů <u>NE</u> 0 bodů	

<u>Hodnocené parametry</u>	<u>Počet získaných bodů</u>	<u>Poznámky:</u> <u>Dodavatel uvede</u> <u>reálné číselné</u> <u>hodnoty, způsob</u> <u>technického řešení.</u>
Prostorová rozlišovací schopnost PET (dle NEMA NU 2-2018 - rekonstrukce OSEM) @10 cm axiální $\leq 4,0$ mm. <i>Důvod: Zadavatel při výběru systému klade důraz na prostorovou rozlišovací schopnost systému. Lepší prostorová rozlišovací schopnost při použití standardních rekonstrukčních metod (OSEM) představuje lepší výchozí pozici pro případné pokročilejší metody rekonstrukce.</i>	<u>ANO</u> 5 bodů <u>NE</u> 0 bodů	
Čas rotace gantry CT systému $\leq 0,29$ s. <i>Důvod: Kratší rotační čas umožňuje zkrácení doby skenování a minimalizaci pohybových artefaktů, což je výhodou zejm. při vyšetřování dětských pacientů a vyšetření srdce.</i>	<u>ANO</u> 5 bodů <u>NE</u> 0 bodů	
Maximální dosažitelný čas kontinuálního skenování CT ve spirálním módu: <i>Důvod: V případě provádění plánovacích PET/CT a zároveň požadavku na 4D CT je dle zkušeností pracoviště maximální časová délka skenu důležitým parametrem. Kratší časová délka omezuje rozsah vyšetření.</i>	> 100 až ≤ 120 s = 2 body > 120 až ≤ 140 s = 4 body > 140 s = 6 bodů	
Maximální výkon CT generátoru vysokého napětí ≥ 90 kW: <i>Důvod: Vyšší výkon generátoru je limitujícím faktorem ovlivňujícím kvalitu obrazu u obézních pacientů.</i>	<u>ANO</u> 10 bodů <u>NE</u> 0 bodů	
Rozšíření stávajícího multimodalitního serverového portálu zadavatele (AW Server, IntelliSpaceConcerto, syngo.via) se zachováním všech HW požadavků a funkcionalit požadovaných v technické specifikaci: <i>Důvod: Zadavatel upřednostňuje využití stávajícího portálu z pohledu zaučování personálu (i budoucího) k ovládání a obsluze.</i>	<u>ANO</u> 5 bodů <u>NE</u> 0 bodů	

<u>Hodnocené parametry</u>	<u>Počet získaných bodů</u>	<u>Poznámky:</u> <u>Dodavatel uvede</u> <u>reálné číselné</u> <u>hodnoty, způsob</u> <u>technického řešení.</u>
Automatické provádění denních kontrol PET systému v denní dobu nastavenou uživatelem: <i>Důvod: Zadavatel upřednostňuje provádění PET zkoušky systému v době nepřítomnosti obsluhy, před příchodem personálu na pracoviště. Tím bude zabezpečen rychlý start provozu nebo možnost opakování zkoušky bez narušení následného provozu.</i>	<u>ANO</u> 2 body <u>NE</u> 0 bodů	
Automatizované vyhodnocení denních kontrol PET systému: <i>Důvod: Zadavatel na základě svých zkušeností upřednostňuje automatické vyhodnocení PET zkoušky systému, aby v případě nepřítomnosti personálu vyčleněného k provádění provozních zkoušek nebyl narušen následný provoz.</i>	<u>ANO</u> 2 body <u>NE</u> 0 bodů	
Automatizované vyhodnocení denních kontrol CT systému: <i>Důvod: Zadavatel upřednostňuje automatizované vyhodnocení CT zkoušky systému tak, aby byla dodržena vysoká reprodukovatelnost výsledků zkoušek bez ohledu na to, kdo zkoušku provádí.</i>	<u>ANO</u> 2 body <u>NE</u> 0 bodů	
Možnost chlazení PET/CT systému pomocí vodního chlazení s odvodem maximálního přebytečného množství tepla vznikajícího provozem přístroje do externího výměníku - tedy nikoli prostou disipací veškerého přebytečného tepelného výkonu do prostoru vyšetřovny či technické místnosti: <i>Důvod: Zadavatel považuje snížení hlučnosti systému a odvod odpadního tepla ze systému mimo vyšetřovnu za přínosné pro vyšší komfort obsluhy a především pacientů.</i>	<u>ANO</u> 8 bodů <u>NE</u> 0 bodů	

Výsledný součet bodů získaných na základě této hodnoticí tabulky bude použit pro výpočet Slevy. Účastník, který získá **400 90 bodů** (tj. 100 % bodů), obdrží Slevu ve výši 40 % z jím uvedené Nabídkové ceny Zboží. Pokud účastník nejvyšší počet bodů nezíská, získá Slevu v poměrné výši vzhledem k jím dosaženému počtu bodů dle následujících vzorců:

$$\text{Sleva} = \frac{\text{celkový získaný počet bodů účastníka dle tabulky}}{\text{nejvyšší možný celkový počet (100 90) bodů dle tabulky}} \times 40 (\%)$$

Výsledná hodnota bude zaokrouhlena na 2 desetinná místa.

Nabídková cena pro účely hodnocení se určí jako Nabídková cena Zboží ponížená o Slevu účastníka z Nabídkové ceny Zboží.

Nabídková cena pro účely hodnocení tedy bude vypočtena takto:

$$\text{NCHod} = \text{NC} \times ((100 - \text{Sleva}) / 100)$$

kde:

- NCHod je Nabídková cena pro účely hodnocení bez DPH,
- NC je Nabídková cena Zboží, tj. součet kupní ceny Zboží bez DPH a ceny za poskytování pozáručních servisních služeb za 96 měsíců bez DPH.

Výsledná hodnota bude zaokrouhlena na 2 desetinná místa.

Jako ekonomicky nejvýhodnější nabídka bude vyhodnocena nabídka účastníka s nejnižší Nabídkovou cenou pro účely hodnocení (tj. NCHod) v Kč bez DPH, tj. nejnižší hodnota NCHod.

V případě shody nejnižších Nabídkových cen pro účely hodnocení u dvou či více nabídek splňujících všechny požadavky zadávacích podmínek rozhodne o celkovém pořadí nabídek výše kupní ceny Zboží bez DPH nabízená účastníkem.

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 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 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.

XVI. 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.

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 6. 11. 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 – Požadavky zadavatele v oblasti kybernetické bezpečnosti
Příloha č. 5 – Kupní smlouva
Příloha č. 6 – Smlouva na poskytování pozáručního servisu
Příloha č. 6A – Příloha č. 1 servisní smlouvy
Příloha č. 7 – Čestné prohlášení
Příloha č. 8 – Tabulky pro určení nabídkové ceny
Příloha č. 9, 9A – Půdorys místností
Příloha č. 10 – Hodnotící tabulka