

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení: 71234621/0100

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

www.fnbrno.cz

**VÝZVA (včetně zadávací dokumentace)  
K PODÁNÍ NABÍDKY A PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE VE  
ZJEDNODUŠENÉM PODLIMITNÍM ŘÍZENÍ**

dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“)

**„Endoskopická kombinovaná věž včetně  
elektrokoagulace“**

## I. PŘEDMĚT

Předmětem plnění veřejné zakázky s názvem „Endoskopická kombinovaná věž včetně elektrokoagulace“, je  **dodávka 1 ks kombinované endoskopické věže pro laparoskopii a atrroskopii a 1 ks elektrokoagulace** pro Chirurgické oddělení – Operační sály I.

### **Klasifikace předmětu veřejné zakázky:**

CPV kód: 33162000-3 Přístroje a nástroje pro operační sály

### **Rozdělení veřejné zakázky na části:**

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 98 zákona rozdělena na 2 části.

Dodavatel je oprávněn podat nabídku na jednu, více nebo všechny části veřejné zakázky. Veškeré podmínky uvedené v této zadávací dokumentaci se vztahují na každou z níže uvedených částí, pokud není stanoveno v zadávací dokumentaci jinak.

### **Zadávací lhůta:**

Zadávací lhůta dle § 43 zákona činí 90 dnů.

## II. KVALIFIKACE ZÁJEMCE

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

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

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

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

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

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

- dle ust. § 53 odst. 1 písm. c) zákona v posledních 3 letech nenaplnil skutkovou podstatu jednání nekalé soutěže formou podplácení podle zvláštního právního předpisu
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. d) zákona vůči jeho majetku neprobíhá nebo v posledních 3 letech neproběhlo insolvenční řízení, v němž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku nebo insolvenční návrh nebyl zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení, nebo nebyl konkurs zrušen proto, že majetek byl zcela nepostačující nebo zavedena nucená správa podle zvláštních právních předpisů;
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. e) zákona není v likvidaci;
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. f) zákona uchazeč nemá v evidenci daní zachyceny daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště uchazeče;
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. g) zákona nemá nedoplatek na pojistném a na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště uchazeče;
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. h) zákona nemá nedoplatek na pojistném a na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla, místa podnikání či bydliště uchazeče;
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. j) zákona není veden v rejstříku osob se zákazem plnění veřejných zakázek;
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. k) zákona mu nebyla v posledních 3 letech pravomocně uložena pokuta za umožnění výkonu nelegální práce dle § 5 písm. e) bodu 3 zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů;
- dle ust. § 53 odst. 1 písm. l), tj. že vůči němu nebyla v posledních 3 letech zavedena dočasná správa nebo v posledních 3 letech uplatněno opatření k řešení krize podle zákona upravujícího ozdravné postupy a řešení krize na finančním trhu;
- je/není zapsán v obchodním rejstříku/jiné evidenci;
- je oprávněn k podnikání pro předmět veřejné zakázky, disponuje živnostenským listem, výpisem z živnostenského rejstříku, koncesní listinou nebo licenci;
- dle ust. § 50 odst. 1 písm. c) zákona je ekonomicky a finančně způsobilý splnit část veřejné zakázky, do které podává nabídku;
- dle § 56 odst. 1 písm. a) zákona provedl v posledních 3 letech obdobné<sup>1</sup> dodávky a disponuje osvědčeními objednatelů o řádném plnění 2 nejvýznamnějších z těchto dodávek v min hodnotě **každé** z nich:
  - 1.000.000 Kč bez DPH pro **část č. 1**,
  - 100.000 Kč bez DPH pro **část č. 2**;

tato osvědčení zahrnují cenu, dobu a místo dodávek a obsahují údaj o tom, zda byly tyto dodávky provedeny řádně a odborně, s uvedením objemu **3 2** nejvýznamnějších prací;

---

<sup>1</sup> Obdobnými dodávkami jsou myšleny dodávky zdravotnických přístrojů.

- dle ust. § 56 odst. 1 písmene f) zákona, tj. že k výrobku existuje doklad prokazující shodu požadovaného výrobku vydaný příslušným orgánem. Bez tohoto dokladu nelze zboží používat pro poskytování zdravotní péče v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a nařízením vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, a dále § 56 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

### **Společná ustanovení pro prokazování kvalifikace**

Uchazeč prokazuje základní a profesní kvalifikační předpoklady společně pro všechny části, do kterých podává nabídku. Ekonomické a technické kvalifikační předpoklady pak pro každou část veřejné zakázky, do které podává nabídku.

### **Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím subdodavatele**

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

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

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

### **Důsledek nesplnění kvalifikačních kritérií**

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

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

## **III. TECHNICKÉ PODMÍNKY**

**Zadavatel požaduje zboží nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité.**

**Zboží musí splňovat veškeré technické požadavky stanovené pro jeho uvedení na trh a do provozu dle právních předpisů, zejména zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.**

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

### **Část 1) Endoskopická kombinovaná věž – 1 ks**

#### **Medicínský účel:**

Přístroj je určen pro laparoskopii a artroskopii na operačním sále.

## Technická specifikace:

### **KAMERA**

- 2D technologie, medicínský atest
- Nativní Full HD rozlišení kamery 1920x1080 pixelů (progressive scan), širokoúhlý formát 16:9
- Technologie CMOS senzoru **nebo technologie senzoru CCD**
- Optický zoom 2x, digitální zoom 2,5x
- Výstupy: DVI-D 1080p (50/60 Hz) 2x, HD-SDI 1080i (50/60 Hz) 2x, S-Video NTSC
- 4 ovládací tlačítka na kamerové hlavě, min. 3 tlačítka je možné obsadit libovolnou funkcí (menu kamery, archivace, white balance, ovládání světla)
- Systém oddělitelné optiky

### **MONITOR**

- Počet 2 ks
- min. 26" LCD FULL HD monitor, medicínský atest, poměr stran 16:9
- Možnost nastavení stojanu horizontálně i vertikálně
- Obrazové vstupy – SDI, S-VHS, RGB, kompozitní, SOG
- Grafické vstupy – DVI, VGA
- Výstupy – SDI, S-VHS, RGB, kompozitní
- Úhel vertikálního a horizontálního sledování 178°
- Nativní rozlišení 1920x1200
- Možnost volby primárního (kamera) a sekundárního zdroje signálu (mikroskop, CT, MRI, vitální funkce, videomanagement...)
- Funkce obraz v obraze, přepínání mezi obrazy, volba velikosti sekundárního obrazu
- systém DPMS – systém řízení napájení displeje (prodlužuje životnost diod v monitoru)
- Možnost uložení více uživatelských nastavení

### **ZDROJ SVĚTLA**

- LED technologie, medicínský atest
- Manuální, kontinuální regulace intenzity světla
- Úplná kompatibilita s ostatními výrobci světlovodných kabelů bez použití přechodek či adaptérů
- Integrovaný tester stavu propustnosti světlovodných kabelů, možnost kontroly i ve sterilním poli
- Příslušenství:
  - světlovodný kabel resterilizovatelný,  $\varnothing$  4,8 mm, délka 250 cm, 2 ks

### **ZÁZNAMOVÉ ZAŘÍZENÍ**

- Nahrávání videa a obrázků 2D Full HD 1080p
- Plná podpora 2D Full HD 1080p
- Vstupní rozlišení - max. 1080i60, 1080p60
- Jednoduchý export pořízených záznamů na úložiště: interní hard drive, externí hard drive nebo externí USB flash klíč
- Barevný displej velikost min. 9,7 palců
- Ovládání dotykovým displejem
- Možnost ovládání pomocí tlačítek na kamerové hlavě
- Video vstupy: DVI/HDMI, HD-SDI
- Video výstupy: DVI/HDMI, Thunderbord
- Formáty nahraného videa H.264, MPEG4 1080p progresivně ve stejném rozlišení jako je vstupní formát kamery
- Formáty snímků JPG ve stejném rozlišení jako je vstupní video formát
- Síťové připojení RJ45 10/100/1000 BASE-T Ethernet
- Wi-Fi IEEE 802.11 a/b/g/n/ac

- 4 x Externí USB 3.0 porty
- Vodotěsný, umývatelný, dezinfikovatelný povrch
- Zařízení umožňuje on-line přenos video signálu 2D 1080p z operačního sálu do nemocniční sítě v kvalitě zdroje signálu
- Podporuje využití stávající infrastruktury
- Možnost ukládání na lokální úložiště a zároveň streamování do sítě
- Připojení jednotek systému do nemocniční LAN sítě kdekoliv, kde je možná konektivita
- Možnost video streamování na mobilní přístroje
- Příslušenství:
  - kabeláž pro napojení k video sestavě a připojení do nemocniční sítě ke stávajícímu systému
- kompatibilita s videosystémem Apollon
- v ceně dodávky zahrnuto připojení k videomanagement systému Apollon provozovaném ve FN Brno, konfigurace dle požadavků zákazníka a odzkoušení bezproblémového provozu

### **INSUFLACE**

- Vestavěný předehřev plynu
- Automatické vypouštění plynu při přetlaku
- Intuitivní a jednoduché ovládání tlačítky na předním panelu přístroje
- Možnost připojení k tlakové láhvi i k centrálnímu rozvodu CO<sub>2</sub>
- Předvolba tlaku v mm Hg, rozsah tlaku 1-30 mm Hg
- Zobrazení informace o množství spotřebovaného CO<sub>2</sub> na displeji
- Informační řádek pro chybová hlášení
- Volitelná rychlost průtoku
- Maximální průtok 40 l a více
- Příslušenství:
  - Vysokotlaká hadice 2 ks
  - Insuflační hadice s předehřevem plynu 2 ks
  - Balení CO<sub>2</sub> filtrů min. 25 ks

### **PUMPA PRO SÁNÍ – OPLACH**

- Kompaktní multifunkční jednotka pro odsávání a oplachování
- Princip rolovací pumpy
- Dotykový barevný displej pro intuitivní a jednoduché ovládání
- Multioborové využití pro laparoskopii, arthroscopii, hysteroskopii a ureteroskopii- instalace jednotlivých módů pomocí softwarového klíče
- Součástí dodávky softwarový klíč pro laparoskopii a artroskopii
- Maximální výkon oplachu min. 3,5 l/min
- Maximální výkon sání min. 4l/min
- Maximální výkon oplachu pumpy při artroskopii min. 2,5 l/min,
- tlak v rozmezí min. 15-200 mm Hg
- Vakuová pumpa pracuje při podlaku 700 mbar
- Uzavřený systém hadic
- Bezpečné a měřitelné odsávání a oplachování
- Izolovanost sacího a odsávacího kanálu
- Arthroscopický mód umožňuje WASH funkci
- Ruční ovládání, možnost ovládání nožním spínačem a dálkovým ovladačem
- Možnost resterilizovatelného (při 134°) i jednorázového příslušenství
- Příslušenství:
  - hadicový set pro proplach resterilizovatelný 2 ks
  - vakuová hadice 2 ks
  - odsávací hadice délky 3m resterilizovatelná vše po 2 ks

## **SHAVER**

- Výkon 100W
- Otáčky 0-8 000/min
- Pravý/levý chod/oscilace
- Natavení délky oscilace 0,3-2,0/ sec
- Automatické rozpoznávání nástrojů a předvolba otáček
- Délka kabelu min. 3 m

## **VRTAČKA MALÁ**

- Umožňuje vrtání, frézování, řezání
- Pojistka proti autostartu
- Plynulá regulace otáček
- Kanylace  $\varnothing$  2,5 mm
- Anatomický tvar
- Výkon 100W
- Otáčky 0-16 000/min
- Oscilační mód

## **VRTACÍ NÁSTAVEC AO**

- Umožňuje upnutí koncovek AO
- Otáčky 0- 1 000/ min

## **VRTACÍ NÁSTAVEC JACOBS**

- Univerzální sklíčidlo
- Umožňuje upnutí koncovek do průměru 6,5 mm
- Otáčky 0-1 000/ min

## **NÁST. PRO K-DRÁTY**

- Umožňuje zavedení K drátu 0,6-2,5 mm
- Otáčky 0-1 000/ min

## **PILA NÁSTAVEC**

- Umožňuje oscilační řezání
- Plynulá regulace oscilace
- Snadné uchycení a vyjmutí pilového listu, bez použití klíče
- Oscilace 0- 6 000/min

## **ENDOSKOPICKÝ VOZÍK**

- Vozík pro medicínské využití, pro umístění výše uvedených přístrojů a koagulace
- Centrální vypínač s ochranou proti přepětí
- Délka přívodního napájecího kabelu min. 4m (případně výrobcem schválený prodlužovací přívod součástí dodávky)
- Příslušenství:
  - Držák kamerové hlavy
  - Držák tlakové lahve CO<sub>2</sub>
  - Držák infúzních lahví
  - Prodlužovací rameno na sekundární monitor
  - Držák odpadní lahve

## **ENDOSKOP (laparoskopická optika)**

- Počet 2 ks
- $\varnothing$  10 mm, délka 330 mm, úhel pohledu 30°
- Autoklávatelné HD endoskopy s označením na tubusu pod okulárem
- Safírové sklíčko
- Sterilizační síto 2 ks

## **ARTROSKOP (artroskopická optika)**

- Počet 2 ks
- ø 4 mm, délka 175 mm, úhel pohledu 30°
- Autoklávovatelné HD endoskopy s označením na tubusu pod okulárem
- Safírové sklíčko
- Artroskopický trokar se 2 kohouty vč. obturátoru, 2 ks
- Sterilizační síto 2 ks
  
- **Požadavky na připojení do PACS zadavatele**
  
- Připojení do datové sítě zadavatele:
- Připojení k síti typu Gigabit Ethernet/Fast Ethernet
- Rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce součástí dodávky
- Protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
- Povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT)
- Antivirová ochrana (uchazeč je povinen ve své nabídce uvést/vybrat jedno z níže uvedených řešení):
  - Lze využít AV systému zadavatele
  - Použití jiného AV programu a zajištění vlastní metody aktualizace – zadavatel nezajišťuje průchod jiných AV programů na aktualizací servery
  - Netečnost nabízeného zboží k počítačovým virům – nutno doložit, že zboží nemůže být nakaženo ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení
- Vzdálený dohled (není požadavkem zadavatele, ale zadavatel jej umožňuje) – možný prostřednictvím klienta openVPN, jiný způsob dohledu (např. telefonní modem) není zadavatelem podporován; možnost vzdáleného dohledu zadavatel v případě zájmu uchazeče s uchazečem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou zadavatele
- Požadavky na výstup obrazových dat
- DICOM 3.0 se schopností realizovat DICOM služby Send, Worklist
- Možnost odesílání obrazových dat na více DICOM destinací (min. 2)
- Komunikace s PACS zadavatele:
- V ceně dodávky je zahrnuto nastavení workflow přístroje (připojení k digitálním archivům FN Brno, nastavení worklistu a odzkoušení bezproblémového provozu dle požadavku zadavatele)
- Požadujeme doložit předpokládaný průměrný objem dat na jednu studii
- K přístroji bude dodán DICOM Conformance Statement (v elektronické podobě – formát pdf nebo doc).

## **Část 2) Elektrokoagulace – 1 ks**

### **Medicínský účel**

Přístroj je určen k srážení tkáně a zástavě krvácení při operacích.

### **Technická specifikace:**

- Výstupní VF výkon – bipolární min. 370 W, monopolární min. 400 W s frekvencí 350 kHz
- Možnost programování generátoru, minimálně naprogramování až 198 programů
- Vzdálené ovládání nastavení programů ze sterilního operačního pole přepínáním tlačítka na monopolární ručce
- Možnost modulární kombinace výstupních zdírek pro bipolár a monopolár
- Kombinovaná monopolární zásuvka pro zapojení 3 kolíkové nebo 1 kolíkové koncovky kabelu ø 5 mm



- Kombinovaná bipolární zásuvka pro zapojení 2 kolíkové koncovky kabelu se vzdáleností kolíků 22 mm a 28,5 mm
- Programovatelný nožní pedál
- Připojení dvou nožních pedálů současně
- Zobrazení údajů nastavení prostřednictvím barevného TFT displeje
- Rozlišení displeje rozlišení 640x480
- Displej s dotykovými klávesami krytý skleněnou deskou, zobrazující číselné a grafické formace o nastavení generátoru
- Aktivní vnitřní uzavřený chladicí systém nenarušující sterilitu prostředí
- Automatická regulace i manuální výstupního výkonu
- Systém navyšující výkon pro inteligentní podporu počátku řezu
- Softwarová kontrola doby aktivace (Time Limit monitor) – manuálně nastavitelná
- Rozpoznání připojeného nástroje
- Ovládání generátoru v českém jazyce
- Autotest po zapnutí přístroje
- Akustická a optická indikace chybových stavů
- Zobrazení chyb s popisem chyby, seznam chybových hlášení uložený v paměti generátoru
- Připojení a kontrola duální neutrální elektrody
- Dynamický bezpečnostní systémem neutrální elektrody s automatickým nastavením horní hranice přechodového odporu
- Kontrola asymetrie umístění neutrální elektrody na pacientovi
- Měření hustoty proudu na neutrální elektrodě
- Možnost připojení přístroje k argon-plazmové jednotce
- Možnost připojení k integrovanému odsávače kouře
- Možnost připojení přístroje k proplachové pumpě
- Možnost rozšíření generátoru modulem s dalšími 2 aktivními zdířkami

#### **Požadované typy řezu a koagulace:**

- Monopolární a bipolární řez a koagulace
- Bipolární mód řezu a koagulace pro připojení bipolárního resektoskopu značek Storz, Wolf, Olympus
- U všech typů řezu a koagulace nastavení efektu (min. 4 stupně) a omezení výkonu plynule po kroku 1 Watt
- Nastavení AUTOSTART a AUTOSTOP
- bipolární koagulace velkých cév a silných tkání o tloušťce do 7 mm prostřednictvím modulovaného bipolárního výkonu
- Rozšíření funkčnosti generátoru o další typy monopolárních i bipolárních řezů a koagulace (jemný řez a koagulace v bipolárním i monopolárním režimu pro neurochirurgii a plastickou chirurgii, typ střídajícího se řezu s koagulací, typ monopolární koagulace pro práci dvěma nástroji současně)

#### **Příslušenství:**

- Nožní pedál pro řez a koagulaci pro monopolární a bipolární provoz minimálně 1 ks
- Dělená bezpečnostní neutrální elektroda s konstrukčním prvkem pro vyrovnání potenciálu na obou částech elektrody (ekvipotenciální ochranou) 50 ks
- Kabel k neutrální elektrodě 1 ks
- Bipolární kabel 2 ks
- Bipolární pinzety pro laparoskopické operace 2 ks
- Napájení 230 V /50 Hz

## IV.

### DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

**Doba a místo plnění jsou stanoveny ve vzorovém textu kupních smluv**, které jsou přílohami č. 2 a 3 k této výzvě a jsou její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby uchazeč využil vzorové texty kupních smluv **bez jakýchkoliv změn** k předložení vlastnoručně podepsaných návrhů kupních smluv.

## V.

### OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

**Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorových textech kupních smluv**, které jsou přílohami č. 2 a 3 k této výzvě a jsou její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby uchazeč využil vzorové texty kupních smluv pro každou část veřejné zakázky, do které podává nabídku **bez jakýchkoliv změn** k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče na místech k tomu určených.

Uchazeč je oprávněn a současně povinen dále vyplnit do návrhu smlouvy zadavatelem vyznačené údaje (tj. identifikaci uchazeče, vymezení nabízeného plnění, nabízenou cenu, identifikaci oprávněného statutárního zástupce uchazeče) a neoddelitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění (viz čl. II.1. vzoru smlouvy). **V části 1 v případě, že přístroj obsahuje pouze firmware, uchazeč odstraní z textu smlouvy modře podbarvený text, pokud je součástí dodávky i samostatný software a licence, odstraní uchazeč z textu smlouvy červeně podbarvený text.**

**Uchazeč je oprávněn upravit strukturu ceny ve čl. IV vzorové smlouvy pro účely využití přenesené daňové povinnosti.**

## VI.

### JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

**Součástí nabídky musí být, v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak):**

- seznam statutárních orgánů nebo členů statutárních orgánů, kteří v posledních 3 letech od konce lhůty pro podání nabídek byli v pracovněprávním, funkčním či obdobném poměru u zadavatele,
- má-li dodavatel formu akciové společnosti, seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu, vyhotovený ve lhůtě pro podání nabídek,
- prohlášení uchazeče o tom, že neuzavřel a neuzavře zakázanou dohodu podle zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, ve znění pozdějších předpisů, v souvislosti se zadávanou veřejnou zakázkou,
- doklad prokazující, že uchazeč má splněnu ohlašovací povinnost dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění,
- kompletní DICOM Conformance Statement ke každému nabízenému přístroji u kterého je v rámci technické specifikace požadován, v prosté kopii v datové podobě na CD/DVD/USB disku ve formátu \*.doc nebo \*.pdf, v českém, příp. anglickém jazyce,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání výrobku (případně od ukončení výroby, pokud byla ukončena před dodáním výrobku zadavateli)
- doklady k objasnění způsobu zajištění antivirové ochrany nabízeného zboží ke každému nabízenému přístroji, u kterého jsou v rámci technické specifikace požadovány; je-li nabízené zboží netečné k počítačovým virům, čestné prohlášení datované a podepsané osobou

oprávněnou jednat jménem nebo za uchazeče o tom, že nabízené zboží nemůže být nakaženo a ani nemůže nakazit jiná síťová zařízení, ke každému nabízenému přístroji,

- uživatelský manuál v českém, příp. anglickém jazyce, pokud výrobce nepochází z České republiky (na CD/DVD ve formátu \*.doc nebo \*.pdf),
- uživatelský návod k SW v prosté kopii v datové podobě na CD/DVD/USB disku ve formátu \*.doc, \*.rtf nebo \*.pdf), pokud je součástí plnění samostatný SW.

**Zadavatel doporučuje uchazečům též předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli uchazeče, zda dokumenty zadavateli poskytne:**

- dokument s uvedením místa servisu, hodinové sazby, kilometrovného, doby nástupu na opravu v záruční a pozáruční době,
- seznam možného příslušenství poskytovaného uchazečem včetně aktuálních cen,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje,
- vyčíslení ročních nákladů na spotřební materiál, nákladů na jedno vyšetření,
- ceník náhradních dílů, které je dle doporučení výrobce nutné po dobu životnosti přístroje pravidelně měnit (cena za ks, perioda výměny),
- celková cena předepsaných servisních služeb (včetně opakovaně měněných náhradních dílů, preventive maintenance kitů apod.) po dobu životnosti (uvedte výrobcem stanovenou životnost) přístroje; příp. po dobu 10 let (není-li životnost přístroje výrobcem stanovena) – cena za výrobcem předepsané preventivní prohlídky, servisní údržby, kalibrace, validace, revize, náhradní díly s omezenou životností, preventive maintenance/service maintenance kity.

**Zadavatel si vyhrazuje právo:**

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

## VII.

### POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude pro každou část zpracována jako **celková nabídková cena přístroje** v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá) a preventivní bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby (vč. potřebného materiálu).

## VIII. POSKYTOVÁNÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ

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

Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Petra Radoušová, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno.

## IX. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

**NABÍDKA** bude zpracována v českém jazyce a předložena v jednom originále v písemné formě a jedné kopii v datové formě (na CD ve formátu \*.doc, \*.pdf, nebo jiném, **smlouva včetně příloh ve formátu \*.doc**), obě bude vloženo do obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Endoskopická kombinovaná věž včetně elektrokoagulace - VLASTNÍ NABÍDKA**“.

**NABÍDKA** bude rovněž zpracována v jednom vyhotovení na CD.

Struktura „**NABÍDKY**“:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s uvedením číslování stránek
- Krycí list uchazeče obsahující identifikační údaje uchazeče, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. II této výzvy
- Návrh kupní smlouvy pro každou část, do které uchazeč podává nabídku (plně vycházející ze vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem uchazeče nebo za uchazeče  
**Uchazeč je oprávněn a současně povinen doplnit žlutě označená volná místa v textu vzorové kupní smlouvy (tj. identifikace uchazeče, nabízená kupní cena, identifikace oprávněného statutárního zástupce uchazeče) a neoddělitelně k návrhu kupní smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci zboží (viz čl. II.1. vzorového textu kupní smlouvy).**
- Doklady dle bodu VI. této dokumentace
- Cenová nabídka dle bodu VII. této dokumentace
- Elektronický nosič (CD/DVD, ...) obsahující:
  - Prohlášení o shodě
  - Uživatelský manuál v ČJ
  - Uživatelský manuál v AJ (je-li výrobce přístroje mimo ČR)
  - DICOM Conformance Statement

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

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

## X. ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTICÍCH KRITÉRIÍ

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

## XIII. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

### **Lhůta:**

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do ~~29. 8. 2016~~ **2. 9. 2016** 9:00 hodin

### **Místo:**

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

### **Otevírání obálek:**

- Otevírání obálek s nabídkami proběhne dne ~~19. 8. 2016~~ **2. 9. 2016** v 9:00 hod. v sídle zadavatele v zasedací místnosti Oddělení právních věcí, 3. nadzemní podlaží objektu lůžkového traktu, Pracoviště medicíny dospělého věku, FN Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno.
- Otevírání obálek s nabídkami se mohou zúčastnit statutární zástupci uchazečů nebo jejich zástupci (nejvýše jedna osoba za každého uchazeče) výslovně zmocnění k tomuto úkonu na základě plné moci, která bude předána zadavateli před otevřením obálek.
- Komise, která otevírá obálky, kontroluje, zda a) je nabídka zpracována v českém jazyce a b) je návrh smlouvy podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za uchazeče. Jestliže komise zjistí, že nabídka není úplná, nabídku vyřadí.

V Brně dne 17. 8. 2016

MUDr. Roman Kraus, MBA  
ředitel FN Brno

### **Přílohy**

- Příloha č. 1 – Vzorové čestné prohlášení
- Příloha č. 2 – Vzorová kupní smlouva – část č. 1
- Příloha č. 3 – Vzorová kupní smlouva – část č. 2

Vyřizuje: Mgr. Petra Radoušová, právník OPV, tel: 532 233 743, e-mail: Radousova.Petra@fnbrno.cz