

# **Zadávací dokumentace k veřejné zakázce**

## **k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky**

zadávané v otevřeném řízení dle § 56 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek,  
ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon“,

# **„Lithotryptor“**

**Zadavatel:**

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

## I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno  
IČ: 65269705  
DIČ: CZ65269705  
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno  
Statutární orgán: MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel  
Bankovní spojení: Komerční banka, a.s.  
Číslo účtu: 71234621/0100

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 veřejné zakázky na dodávky je pořízení **1 ks mobilního modulárního extrakorporálního lithotryptoru** pro Centrální operační sály - urologie, Pracoviště medicíny dospělého věku.

### Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód:  
33153000-7 Ultrazvukové přístroje pro litotripsii  
33125000-2 Urologické vyšetřovací přístroje

### Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

### Medicínský účel

Mimotělní litotripse konkrementů ledvin a močových cest se zaměřením RTG přístrojem s C-ramenem a UZ přístrojem k zaměření konkrementů.

## III. 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 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 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**

## Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č. 3 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 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 a odst. 2 písm. a) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 **výpis z obchodního rejstříku, nebo jiné obdobné evidence**, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 2 písm. a) **doklad o oprávnění k podnikání pro předmět veřejné zakázky** doložením živnostenského listu, výpisu z živnostenského rejstříku nebo koncesní listiny, který jej opravňuje k plnění předmětu veřejné zakázky

## Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b), k) a l) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 významných dodávek<sup>1</sup>** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele Minimální finanční objem bez DPH každé z nich musí činit 2 750 000 Kč.

Rovnocenným dokladem k prokázání kritéria podle odstavce 2 písm. b) je zejména **smlouva s objednatelem a doklad o uskutečnění plnění dodavatele.**

- 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.

## Prokazování kvalifikace v případě společné účasti dodavatelů

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

## Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Dodavatel může prokázat splnění určité části technické kvalifikace nebo profesní způsobilosti s výjimkou kritéria podle § 77 odst. 1 požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob. V takovém případě je povinen zadavateli předložit:

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti podle § 77 odst. 1 jinou osobou,
- b) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby,
- c) doklady o splnění základní způsobilosti podle § 74 jinou osobou a
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

## 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.

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

---

<sup>1</sup> Za obdobnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje jednorázová dodávka zdravotnických přístrojů a techniky.

## Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení

Pokud po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci dojde v průběhu zadávacího řízení ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, je účastník zadávacího řízení povinen tuto změnu oznámit zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první 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.

## Důsledek nesplnění kvalifikačních kritérií

Z účasti v zadávacím řízení bude vyloučen účastník, který:

- 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

## IV. 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 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, s uvedením klasifikační třídy v českém jazyce.**

**Pokud je v zadávací dokumentaci uveden konkrétní výrobek či technologie, zadavatel v souladu s § 89 odst. 6 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.**

### Požadované vlastnosti:

Mobilní modulární extrakorporální lithotryptor s účinnou hladinou v ohnisku a minimální traumatizací měkkých tkání s ohledem na tvar a rozměry ohniska. Přístroj musí být vhodný pro standardní operační urologický sál a musí se skládat z generátoru rázové vlny, operačního stolu, zobrazovací jednotky, RTG C ramena a ultrazvukového přístroje pro lokalizaci a zaměření konkrementu. Systém plně kompatibilní s DICOM 3.0. Zařízení musí být vhodné i pro léčbu dětí. Lithotrypsie musí být možná bez použití anestezie (naprosto bez přítomnosti a servisu anesteziologa, urolog musí být jediný lékařský personál potřebný k provedení výkonu).

### Operační stůl

- Multifunkční, plně motorizovaný, polohovací operační stůl. Snadno umyvateľný, dezinfikovatelný. Stůl musí být dobře přístupný pro pacienta, urologa i anesteziologa
- Operační stůl s motorickými pohyby (výškové nastavení stolu, příčný a podélný pohyb desky stolu)
- Automatické polohování pacienta dle zaměřeného kamene pomocí UZ nebo RTG
- Trendelenburg/Antitrendelenburg

- Umožňující endourologické výkony pod skiaskopickou kontrolou
- Včetně základního příslušenství – polstrování, opěrky nohou, opěrky ramen a rukou pacienta, shauty, endourologická miska
- Nosnost min. 200 kg
- RTG transparentní deska stolu
- Na boku eurolišty pro umístění příslušenství
- Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu

### **Generátor rázové vlny**

- Výkonný přístroj pro neinvazivní odstranění kamenů (v ledvinách, močových cestách), bez celkové anestezie
- Technologie může být elektrohydraulická, piezoelektrická, elektrokonduktivní nebo elektromagnetická
- Tvar a rozměry ohniska aplikátoru rázové vlny musí zaručit minimální traumatizaci měkkých tkání, maximálně 7x80mm.
- Min. 2 různé velikosti ohniska z důvodu možnosti volby ohniska dle umístění kamene, jeho pohybu při dechu, velikosti kamene, k minimalizaci traumatizace okolní tkáně a vzniku hematomů.
- Průměr otvoru min. 200 mm
- Úhel otvoru min. 70°
- Možnost volby nastavení polohy terapeutické hlavice a hloubky penetrace rázové vlny, nejvíce vyhovující jednotlivým klinickým požadavkům
- Penetrační hloubka min. v rozsahu 0-160 mm
- Frekvence rázové vlny min. v rozsahu min. 2,5–3 Hz
- Nastavitelná hodnota dosažitelné energie v rozsahu od 0,6 mJ/mm<sup>2</sup>
- Lokalizace a zaměření konkrementu pomocí ultrazvuku s UZ sondou a RTG
- Motorické polohování rázové hlavice
- Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu
- Požadujeme zajištění kompletního servisu (včetně dodávky náhradních dílů, potřebného materiálu, provádění BTK, elektrických revizí, zkoušek dlouhodobé stability) bezplatně na 10 let s přepokládaným počtem ošetřených pacientů: 1000 / jeden rok

### **RTG C rameno**

- Výkonné mobilní RTG C-rameno s obrazovým zesilovačem pro lokalizaci konkrementů včetně hardwarového a softwarového vybavení pro propojení s nabízeným lithotryptorem
- Výkon generátoru min. 2 kW
- Plně vyvážené v každé poloze
- Motorický vertikální pohyb min. 400 mm
- Horizontální pohyb min. 200 mm
- Orbitální pohyb min. -90/+25°
- Boční naklápění v rozsahu min. ±180°
- Vzdálenost ohnisko-zesilovač min. 95 cm
- Vnitřní hloubka C ramene min. 60 cm
- Velmi dobrá mobilita
- Jednoduché a intuitivní ovládání přístroje
- Digitální rotace obrazu bez záření
- Efektivní systém pro snížení dávky na pacienta
- Vysokofrekvenční generátor řízený mikroprocesorem
- Pulzní fluoroskopie
- Nožní spínač (skiaskopie/uložení)
- Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu
- Měřicí software (DAP metr)
- Záznam dávky s možností uložení a zobrazení na snímku
- Orgánové programy min. 5

### **Zesilovač obrazu**

- Velikost zesilovače min. 22 cm, s přepínatelným zvětšením
- Obrazový řetězec CCD kamera, min. 512x512 obrazových bodů
- Zaměřovací kříž
- Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu

### **Zobrazovací monitor**

- Monitorový vozík s 2 ks plochých monitorů min. 18“ nebo jedním monitorem umožňujícím zobrazení dvou snímků zároveň min. 24“

### Další požadavky

- Ukládání následujících údajů o litotrypsi na USB disk:
  - počet aplikovaných rázů
  - použitá energie
  - frekvence aplikace
  - jméno a osobní data pacienta
  - sonografický obraz
  - rtg obraz
  - velikost konkrementu
- nejedná se o obrazovou dokumentaci (tu řeší PACS) ale o písemný protokol o provedeném výkonu

### **Pracovní stanice**

- Plnohodnotná pracovní stanice na monitorovém vozíku s možností přenosu dat do PACS
- Digitální zpracování obrazu
- Digitální paměť min. 10.000 obrazů
- Zoom, rotace, redukce šumu, autokontrast, inverze, reverze
- USB výstup
- Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu

### **Ultrazvukový přístroj**

- Multifunkční sonografický přístroj vyšší třídy
- Monitor typu LCD s úhlopříčkou min. 15“ (nebo paralelně obraz na externím monitoru ovládací konzole o velikosti min. 19“)
- Hardwarové a softwarové vybavení pro nabízený extrakorporální litotryptor - pro ultrasonografickou lokalizaci kamene a jeho umístění do ohniska rázové vlny, pro kontrolu litotrypse v reálném čase
- Lokalizace ultrazvuku bude „inline“, „outline“ nebo „freeline“
- Monitorování v reálném čase
- Požadovaná zobrazení:
  - 2D a M módy
  - PW – pulzní doppler
  - HPRF doppler
  - Powerdoppler
  - ColorFlow a Color M módy
  - Tkáňové harmonické zobrazení
- 3D modul
- Obrazová paměť více jak 1000 snímků 2D/CFM
- Archivace obrazových dat na interním harddisku, export na DVD-R, USB flash
- Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu

### 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 (účastník 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 účastníka s účastníkem 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 Query/Retrieve, 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)
- K přístroji bude dodán DICOM Conformance Statement (v elektronické podobě – formát pdf)

#### Software

- Aplikační software pro obecné ultrazvukové aplikace, urologické aplikace
- Urologická a nefrologická měření a výpočty
- Dopplerovská měření a výpočty
- Software pro 3D modul
- Základní měření a kalkulace pro měření délek, měření úhlů a kalkulace obvodu, objemu a plochy

#### Ultrazvukové sondy

- Rektální s bioptickým nastavcem (realtime zobrazení), min. frekvenční rozsah např. 5-9 MHz (netrváme na biplanární)
- Konvexní abdominální s bioptickým nastavcem, min. frekvenční rozsah 3-5 MHz
- Vysokofrekvenční lineární - šíře 4-5 cm, min. frekvenční rozsah 5-12 MHz

## IV. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

**Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy, která je přiložena jako příloha č. 1 k této zadávací dokumentaci a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorový text kupní smlouvy bez jakýchkoliv změn k předložení vlastnoručně podepsaného návrhu kupní smlouvy.**



Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit žlutě označená volná místa v textu vzorové kupní smlouvy (tj. identifikace účastníka, evidenční číslo veřejné zakázky, nabízená kupní cena, identifikace oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu kupní smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci zboží. V případě, že přístroj obsahuje pouze firmware, účastník odstraní z textu smlouvy modře podbarvený text, pokud je součástí dodávky i samostatný software a licence, odstraní účastník z textu smlouvy červeně podbarvený text.

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

## V.

### JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky bude v českém jazyce:

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- čestné prohlášení či jiný doklad o splnění oznamovací povinnosti účastníka dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání/ukončení výroby,
- 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,
- 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 účastníka 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.
- součástí nabídky bude elektronický nosič (CD/DVD, ...) který bude obsahovat:
  - prohlášení o shodě,
  - CE certifikát,
  - uživatelský manuál v českém jazyce (**VŽDY**),
  - uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR,
  - kompletní DICOM Conformance Statement.

***Nedoložení kteréhokoli z požadovaných dokladů je důvodem pro vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení!***

***Zadavatel doporučuje účastníkům též k jednotlivým částem veřejné zakázky předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli účastníka, zda dokumenty zadavatelé poskytne:***

- dokument s uvedením místa servisu, hodinové sazby, kilometrovného a doby nástupu na opravu
- seznam možného příslušenství poskytovaného účastníkem včetně aktuálních cen
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje

- vyčíslení ročních nákladů na spotřební materiál
- vyčíslení ceny 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 (uvést výrobcem stanovenou životnost přístroje (cena za výrobcem předepsané preventivní prohlídky, servisní údržby, kalibrace, validace, revize, náhradní díly s omezenou životností, preventive maintenance/service maintenance kity...) nebo za dobu 10 let (není-li životnost přístroje výrobcem stanovena)

#### **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

## **VI.**

### **POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY**

Nabídková cena bude zpracována jako:

- **celková nabídková cena** za všechny položky v předpokládaném množství; s DPH, bez DPH a s vyčíslením DPH zvlášť, bude zpracována jako celková cena za plnění a bude zahrnovat všechny související náklady (např. dopravu, balné, složení, pojištění během dopravy, případné clo, recyklační poplatek (*pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., zákona o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá*), předvedení funkčnosti, instalaci předmětu plnění)
- **nabídková cena všech jednotlivých položek** s DPH, bez DPH a s vyčíslením DPH zvlášť (účastník tyto údaje uvede jako Přílohu č. 1 přiložené vzorové smlouvy)

## **VII.**

### **POSKYTOVÁNÍ DODATEČNÝCH INFORMACÍ**

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 žádostí o účast, předběžných nabídek nebo 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. 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. Jana Rozsypálková, právník Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: [rozsypalkova.jana@fnbrno.cz](mailto:rozsypalkova.jana@fnbrno.cz).

## **VIII.**

## 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, případně jiném formátu po dohodě se zadavatelem, **smlouva včetně příloh ve formátu \*.doc**), oboje bude vloženo do řádně uzavřené obálky označené slovy „**Veřejná zakázka – Lithotryptor - VLASTNÍ NABÍDKA**“ a s uvedením identifikačních údajů účastníka (alespoň obchodní firmy či názvu (jména a příjmení), sídla (bydliště či místa podnikání), právní formy, IČO a adresy pro doručování písemností).

Struktura „**NABÍDKY**“:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů s podrobným uvedením číslování stránek
- Krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní, faxové a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu apod.
- Dokumenty ke kvalifikaci účastníka.
- Návrh kupní smlouvy (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka včetně přílohy č. 1 – technické specifikace
- Cenová nabídka dle bodu VI. 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 účastníka, že nebude-li nabídka obsahovat návrh vzorové smlouvy nebo cenovou nabídku, jedná se o důvod pro vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení!!**

**NABÍDKA** (originál) bude vypracována v písemné formě, kvalitním způsobem vytištěna, bude zabezpečena takovým způsobem, který znemožní vyjmout jednotlivé listy nabídky (jednotlivé strany včetně příloh budou očíslovány, svázané nebo sešity. 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 účastníka, podepsané statutárním zástupcem účastníka, o počtu stran nabídky.

### IX.

#### ZPŮSOB HODNOCENÍ NABÍDEK PODLE HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny od nejnižší do nejvyšší.

### X.

#### PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

**Zadavatel od vybraného dodavatele**, který je právnickou osobou, **požaduje**, aby jako podmínku **pro uzavření smlouvy předložil**

- a) identifikační údaje všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu,
- b) doklady, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
  1. výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,

2. seznam akcionářů,
3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

**Zadavatel upozorňuje, že bez předložení kteréhokoli z výše požadovaných dokumentů nebude s vybraným dodavatelem uzavřena smlouva!**

## X. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

### **Lhůta:**

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do 6. 12. 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, úsek veřejných zakázek, 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 proběhne dne 6. 12. 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 se mohou zúčastnit statutární zástupci účastníků nebo jejich zástupci (nejvýše jedna osoba za každého účastníka) výslovně zmocnění k tomuto úkonu na základě plné moci, která bude předána zadavateli před otevřením obálek.
- Komise, která otevírá obálky, kontroluje úplnost nabídky, tedy zda a) byla nabídka doručena ve stanovené lhůtě a b) je nabídka doručena v řádně uzavřené obálce označené názvem veřejné zakázky. Jestliže komise zjistí, že nabídka není úplná, nabídku vyřadí.

V Brně dne 26. 10. 2016

MUDr. Roman Kraus, MBA  
ředitel FN Brno

**Příloha č. 1 - vzorový text kupní smlouvy**