

Zadávací dokumentace 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“,

„Nevaskulární intervence“

Zadavatel:

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

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Statutární orgán: MUDr. Roman Kraus, 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 v každé části jsou opakované a průběžné dodávky spotřebního materiálu – nevaskulární intervence (dále také „zboží“) pro Klinikum radiologie a nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33140000-3 - Zdravotnický spotřební materiál

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba

Část č. 1 – Abláční jehla 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 1 ks

Část č. 2 – Abláční jehla 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 40 ks

Část č. 3 – Abláční jehla 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 1 ks

Část č. 4 - Abláční jehla 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 1 ks

Část č. 5 - Abláční jehla 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 1 ks

Část č. 6 - Abláční jehla 6

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 1 ks

Část č. 7 - Abláční jehla 7

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 1 ks

Část č. 8 - Abláční jehla 8

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 5 ks

Část č. 9 – Endoluminální ablační katetr biliární

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 5 ks

Část č. 10 – Biliární drenážní katetr 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 60 ks

Část č. 11 – Biliární drenážní katetr 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 60 ks

Část č. 12 – Biliární drenážní katetr 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 60 ks

Část č. 13 – Biliární drenážní katetr 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 14 – Biliární drenážní katetr 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 15 – Biliární stent 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 5 ks

Část č. 16 – Biliární stent 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 30 ks

Část č. 17 – Biliární stent 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 5 ks

Část č. 18 – Bioptická jehla 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 60 ks

Část č. 19 – Bioptická jehla 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 60 ks

Část č. 20 – Bioptická jehla 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 30 ks

Část č. 21 – Bioptická jehla 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 5 ks

Část č. 22 – Bioptická jehla 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 5 ks

Část č. 23 – Bioptická jehla 6

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 5 ks

Část č. 24 – Bioptické kleště 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 3 ks

Část č. 25 – Bioptické kleště 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 3 ks

Část č. 26 – Bioptické kleště 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 10 ks

Část č. 27 – Bioptické kleště 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 40 ks

Část č. 28 – Bioptické kleště 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 3 ks

Část č. 29 – Drenážní katetr 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 2 ks

Část č. 30 – Drenážní katetr 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 35 ks

Část č. 31 – Drenážní katetr 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 2 ks

Část č. 32 – Drenážní katetr 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 2 ks

Část č. 33 – Drenážní katetr 5

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 5 ks

Část č. 34 – Drenážní katetr 6

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 35 – Drenážní katetr 7

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 5 ks

Část č. 36 – Drenážní katetr 8

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 10 ks

Část č. 37 – Drenážní katetr 9

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 10 ks

Část č. 38 – Drenážní vak

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 39 – Fixatér drénu

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 40 – Drenážní zaváděcí set 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 15 ks

Část č. 41 – Drenážní zaváděcí set 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 15 ks

Část č. 42 – Drenážní zaváděcí set 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 43 – Drenážní zaváděcí set 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 15 ks

Část č. 44 – Mikrovodič 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 45 – Mikrovodič 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 46 – Dilatátor 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 30 ks

Část č. 47 – Dilatátor 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 48 – Dilatátor 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 49 – Extrakční katetr 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 50 – Extrakční katetr 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 5 ks

Část č. 51 – Extrakční katetr 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 52 – Extrakční katetr 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 10 ks

Část č. 53 – Galaktografický set 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 3 ks

Část č. 54 – Galaktografický set 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 3 ks

Část č. 55 – Galaktografický set 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 3 ks

Část č. 56 – Herniatomický set

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 1 ks

Část č. 57 – Choledochoskopický katetr

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 7 ks

Část č. 58 – Balonkový katetr 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 4 ks

Část č. 59 – Balonkový katetr 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 60 – Balonkový katetr 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 61 – Jícnový stent 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 5 ks

Část č. 62 – Jícnový stent 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 20 ks

Část č. 63 – Jícnový stent 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 10 ks

Část č. 64 – Jícnový stent 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 3 ks

Část č. 65 – Lokalizátor prsních lézí 1

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 10 ks

Část č. 66 – Lokalizátor prsních lézí 2

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 10 ks

Část č. 67 – Lokalizátor prsních lézí 3

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 10 ks

Část č. 68 – Lokalizátor prsních lézí 4

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 10 ks

Část č. 69 – Perkutánní gastrostomický set

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 2 ks

Část č. 70 – Set pro kostní biopsii

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 3 ks

Část č. 71 – Set pro vertebroplastiku

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 2 ks

Část č. 72 – Kostní cement

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 2 ks

Část č. 73 – Jehla pro vertebroplastiku

Předpokládané množství odebíraného zboží za rok:
- 2 ks

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 zákona rozdělena na 73 částí.

Účastník 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.

Zadavatel výslovně upozorňuje, že zde uvedené údaje představují pomůcku pro stanovení nabídkové ceny a nebudou závazné ani výchozí pro plnění veřejné zakázky. Zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr.

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

Splnění kvalifikačních předpokladů prokazuje účastník již ve své nabídce, a to **předložením prostých kopií požadovaných dokumentů**. Doklady o splnění kvalifikace mohou být nahrazeny čestným prohlášením nebo jednotným evropským osvědčením dle § 87 zákona.

Zadavatel si může v průběhu zadávacího řízení vyžádat předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů o kvalifikaci. **Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 a profesní způsobilost podle § 77 odst. 1 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.**

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit níže uvedené doklady pouze jednou.

- 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) zákona.

Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 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.

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 3 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem každé z nich bez DPH musí činit.

- pro část č. 1: 39 000 Kč
- pro část č. 2: 1 070 000 Kč
- pro část č. 3: 10 000 Kč
- pro část č. 4: 18 000 Kč
- pro část č. 5: 14 000 Kč
- pro část č. 6: 18 000 Kč
- pro část č. 7: 18 000 Kč
- pro část č. 8: 52 000 Kč
- pro část č. 9: 51 000 Kč
- pro část č. 10: 92 000 Kč
- pro část č. 11: 72 000 Kč
- pro část č. 12: 78 000 Kč
- pro část č. 13: 27 000 Kč
- pro část č. 14: 26 000 Kč
- pro část č. 15: 71 000 Kč
- pro část č. 16: 200 000 Kč
- pro část č. 17: 53 000 Kč
- pro část č. 18: 13 000 Kč
- pro část č. 19: 18 000 Kč
- pro část č. 20: 10 000 Kč
- pro část č. 21: 1 300 Kč
- pro část č. 22: 1 300 Kč
- pro část č. 23: 1 500 Kč
- pro část č. 24: 28 000 Kč
- pro část č. 25: 13 000 Kč

¹Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka spotřebního materiálu v průběhu 1 roku.

- pro část č. 26: 48 000 Kč
- pro část č. 27: 13 000 Kč
- pro část č. 28: 14 000 Kč
- pro část č. 29: 2 800 Kč
- pro část č. 30: 54 000 Kč
- pro část č. 31: 2 600 Kč
- pro část č. 32: 2 600 Kč
- pro část č. 33: 5 500 Kč
- pro část č. 34: 19 000 Kč
- pro část č. 35: 6 500 Kč
- pro část č. 36: 13 000 Kč
- pro část č. 37: 10 000 Kč
- pro část č. 38: 2 500 Kč
- pro část č. 39: 1 500 Kč
- pro část č. 40: 19 000 Kč
- pro část č. 41: 13 000 Kč
- pro část č. 42: 25 000 Kč
- pro část č. 43: 78 000 Kč
- pro část č. 44: 16 000 Kč
- pro část č. 45: 16 000 Kč
- pro část č. 46: 4 500 Kč
- pro část č. 47: 2 500 Kč
- pro část č. 48: 2 500 Kč
- pro část č. 49: 31 000 Kč
- pro část č. 50: 3 100 Kč
- pro část č. 51: 31 000 Kč
- pro část č. 52: 14 000 Kč
- pro část č. 53: 1 000 Kč
- pro část č. 54: 1 000 Kč
- pro část č. 55: 1 000 Kč
- pro část č. 56: 15 000 Kč
- pro část č. 57: 37 000 Kč
- pro část č. 58: 20 000 Kč
- pro část č. 59: 42 000 Kč
- pro část č. 60: 40 000 Kč
- pro část č. 61: 52 000 Kč
- pro část č. 62: 131 000 Kč
- pro část č. 63: 51 000 Kč
- pro část č. 64: 32 000 Kč
- pro část č. 65: 2 500 Kč
- pro část č. 66: 8 000 Kč
- pro část č. 67: 8 000 Kč
- pro část č. 68: 8 000 Kč
- pro část č. 69: 4 000 Kč

- pro část č. 70 12 000 Kč
- pro část č. 71 37 000 Kč
- pro část č. 72 2 700 Kč
- pro část č. 73 2 300 Kč

Pokud účastník podává nabídku do více částí, postačí předložit jeden seznam k prokázání splnění požadavku s nejvyšším požadovaným finančním objemem.

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

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, obsah písemného závazku bude v souladu s § 83 odst. 2 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.

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

Důvodem pro vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení je, pokud by účastník zadávacího řízení:

- poskytl údaje, doklady, vzorky nebo modely, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohou mít vliv na posouzení podmínek účasti nebo na naplnění kritérií hodnocení,
- nesplnil svou oznamovací povinnost při změně v kvalifikaci (§ 88 zákona).

IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY

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

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 (v případě, že je zdravotnickým prostředkem).

Pokud je v technické specifikaci níže 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:

Část č. 1 – Abláční jehla 1

- ablační jehla pro ireverzibilní elektroporaci parenchymových orgánů kompatibilní s generátorem Nanoknife, délka jehly 15 cm a 25 cm, šíře jehly 19G, echogenní konec, značky podél jehly po 1 cm

Část č. 2 - Abláční jehla 2

- ablační jehla pro mikrovlnnou ablaci kompatibilní se systémem Solero, šíře jehly 1,8 mm, keramický řezací hrot, délky 14 cm, 19 cm a 29 cm, chlazený kabel délky 2,8 m, měděný vnější vodič, provozní frekvence 2,45 GHz, kompatibilní s generátorem výkonu 60-140 W, značky podél jehly po 1 cm, dvojitý marker po 5 cm

Část č. 3 - Abláční jehla 3

- ablační jehla pro radiofrekvenční ablaci kompatibilní s generátorem RITA 1500X, šíře 17G v délce 10 cm a 15 cm, lineární rozvinutí, možnost track ablace, aktivní délka 10 - 25 mm, délky jehel 10 cm, 15 cm, 25 cm

Část č. 4 - Abláční jehla 4

- ablační jehla pro radiofrekvenční ablaci kompatibilní s generátorem RITA 1500X, šíře jehly 14G, délka 10 cm, 15 cm a 25 cm, 9 aktivních hrotů, 5 termočlánků, zkosená špička, 5 mm aktivní hrot, vícebodová teplotní zpětná vazba, pro perkut., laparoskopické i otevřené výkony, systém track ablace

Část č. 5 - Abláční jehla 5

- ablační jehla pro radiofrekvenční ablaci kompatibilní s generátorem RITA 1500X, šíře jehly 17G, délka 12 cm, možnost práce i bez vytažení hrotů, optimální pro velikost cílové léze 1 x 1 - 1 x 2 cm

Část č. 6 - Abláční jehla 6

- ablační jehla pro radiofrekvenční ablaci kompatibilní s generátorem RITA 1500X typu Talon, konec aktivních hrotů je v jedné rovině, určena pro ablaci tumorů v blízkosti kritických struktur, aktivní hroty 4 s termočlánky, šíře jehly 14G, délka 15 cm a 25 cm, možnost užití semiflex varianty, kompatibilní s pumpou intelliflow

Část č. 7 - Abláčnická jehla 7

- ablační jehla pro radiofrekvenční ablacii kompatibilní s generátorem RITA 1500X s expandibilními hroty, určena k ablacii tkáně v rozsahu 4 – 7 cm, šíře 14G v délce 12 cm a 25 cm
- jehla vnitřně chlazená, k dispozici soft i hard introducer, jehla obsahuje 9 aktivních hrotů, 5 s termočlánky

Část č. 8 - Abláčnická jehla 8

- ablační jehla pro radiofrekvenční ablacii kompatibilní s generátorem Radionics (Covidien) s polohovatelným připojením kabeláže ke konci jehly, interně chlazená, ohybatelná rukojeť v několika polohách, možnost použití současného monopolárního užití více jehel, bipolárně nebo multipolárně, aktivní konec jehly 20 – 30 mm, délky jehel 15, 20, 25 cm

Část č. 9 - Endoluminální ablační katetr biliární

- flexibilní katetr pro endoluminální radiofrekvenční ablacii v žlučových cestách, velikosti do 9F, kompatibilní s generátorem RITA1500 a RITA 1500X, 2 aktivní elektrody pro bipolární ablacii délky 8 mm, délky katetrů 70 nebo 180 cm

Část č. 10 - Biliární drenážní katetr 1

- biliární drenážní katetr pro zevně-vnitřní drenáž, katetr šíře 8F, 10F, 12F a 14F v délce 35 cm, pro vodič 0.038“
- radiokontrastní marker na proximálním drenážním otvorem shaftu pro kontrolu správného umístění v biliárním traktu, široké postranní otvory a hydrofilním krytím
- různé druhy tuhosti

Část č. 11 - Biliární drenážní katetr 2

- polyuretanový biliární drenážní katetr pro zevně-vnitřní drenáž, katetr šíře 8F, 10F, 12F v délce 40 cm, pro vodič 0.038“
- označení velikosti F znázorněné na horním konci shaftu, radiokontrastní marker nad proximálním drenážním otvorem shaftu pro kontrolu správného umístění v biliárním traktu, centrální drenážní otvor, 4 drenážní otvory pigtailu, 7-8 drenážních otvorů shaftu, hydrofilní povrch distální 1/3 katetru např. SLIP-COAT, zámek pigtailu s odlamovací rukojetí
- oválný tvar drenážních otvorů pro maximální průtok, plastová a kovová zaváděcí kanyla

Část č. 12 - Biliární drenážní katetr 3

- biliární drenážní katetr pro zevně-vnitřní drenáž, materiál Ultrathane, katetr šíře 8,5F, 10,2F, 12F a 14F, v délce 40 cm, pro vodič 0.038“
- radiokontrastní marker na proximálním drenážním otvorem shaftu pro kontrolu správného umístění v biliárním traktu, 32 bočních otvorů, s hydrofilním povrchem (distálních 20 cm katetru) a Mac-Lock uzamykacím mechanismem koncové pig-tail smyčky
- součástí balení jsou také výztužné kanyly – flexibilní nylonová a rigidní z nerezové oceli a trokarová jehla (18 gage)

Část č. 13 - Biliární drenážní katetr 4

- polyuretanový biliární drenážní katetr pro zevně- vnitřní drenáž, do těla katetru napletený nitinolový prvek, zvyšující rezistenci ohybu a současným širokým vnitřním diametrem, např. technologie Ultra-Ply, katetr šíře 8F, 10F, 12F v délce 40 cm, pro vodič 0.035“

Část č. 14 - Biliární drenážní katetr 5

- biliární drenážní katetr pro zevně-vnitřní drenáž, materiál Ultrathane, katetr šíře 8,5F, 10,2F a 12F, v délce 35 cm, pro vodič 0.038“
- radiokontrastní marker na proximálním drenážním otvorem shaftu pro kontrolu správného umístění v biliárním traktu, 16 bočních otvorů, s hydrofilním povrchem (distálních 5 cm katetru) a Mac-Lock uzamykacím mechanismem koncové pig-tail smyčky
- součástí balení je také výztužná kanyla – flexibilní nylonová

Část č. 15 - Biliární stent 1

- biliární kovový samoexpandibilní stent pletený - typu woven, systém kompatibilní s 9F zavaděčem pro vodič 0.035“
- šíře stentu 8 a 10 mm v délkách 60, 80, 100 a 120 mm
- closed-cell konstrukce stentu, pokryta a nepokryta varianta stentu, případně částečně pokrytý stent
- pokryté stenty a částečně pokryté stenty mají na jedné straně konce stentu smyčku pro snadné stažení stentu v případě potřeby
- repozice stentu je možná do 80 % odpoutání, 4 radiokontrastní markery na katetru pro lepší vizualizaci

Část č. 16 - Biliární stent 2

- biliární kovový samoexpandibilní stent pletený - typu knitted, systém kompatibilní s 9F zavaděčem, délky 50 cm, pro vodič 0.035“
- šíře stentu 8 a 10 mm v délkách 100 a 120 mm
- typ jednoduše a dvojitě pletený stent, nekrytá a plně pokrytá varianta stentu
- radiokontrastné markery na obou koncích, úprava nitinolu pro zvýšení biokompatibility

Část č. 17 - Biliární stent 3

- biliární stent - biodegradabilní, individuální rozměry dle pacienta
- pro účely stanovení nabídkové ceny účastník do nabídky uvede biliární stent v rozměru - délka 30 mm, šíře 10 mm

Část č. 18 – Bioptická jehla 1

- bioptická jehla kompatibilní se systémem Magnum, délka 10, 13, 16, 20 cm, průměr 14G, 16G, 18G, 20G, bioptický vzorek délky 19 mm, echogenní tip jehly

Část č. 19 – Bioptická jehla 2

- originální jehla pro bioptické dělo Magnum gun
- břit „bevel cut“ umožňující rychlý odběr a kvalitní vzorek pro následný histologický rozbor tkáně
- jehla má echo tip, zajišťující dobrou viditelnost pod USG, velikosti 14G, 16G, 18G a 20G v délce 10, 13, 16, 20 cm

Část č. 20 – Bioptická jehla 3

- kompatibilní se systémem Evocore EC, trocarový hrot, metrické značení, možnost použití s koaxiální jehlou, při odběru neohýbatelné, velikosti 12-18G v délce 10, 13, 16 a 20 cm

Část č. 21 – Bioptická jehla 4

- bioptická jehla kompatibilní se systémem Evocore velikosti 12G v délce 10 a 13 cm, velikosti 16G v délce 10, 13 a 16 cm a velikosti 18G v délce 10, 13 cm

Část č. 22 – Bioptická jehla 5

- bioptická jehla kompatibilní se systémem Medcore velikosti 12G v délce 10 a 12 cm, echogenní úprava části jehly, trocarový hrot, metrické značení, možnost použití s koaxiální jehlou, při odběru neohýbatelná

Část č. 23 – Bioptická jehla 6

- bioptická jehla kompatibilní se systémem Pluspeed velikosti 16G v délce 10,13 a 16 cm a velikosti 18G v délce 10, 13 cm

Část č. 24 – Bioptické kleště 1

- bioptické kleště šíře do 3F, pracovní délka min. 90 cm

Část č. 25 – Bioptické kleště 2

- bioptické kleště šíře 5,2F, pracovní délka 60 cm, min. objem 2,25 mm³

Část č. 26 – Bioptické kleště 3

- bioptické kleště velikosti 5F (1,5 mm x 1,8 mm x 2,2 mm x 2,4 mm), pracovní délka 150 cm
- stainless steel nebo FEP teflon coating /3 tvary shaftu – straight, pre-curved a max-curve /
- shaft formovatelný a neformovatelný / držadlo s 3 kruhovými otvory / dvojúrovňová řezací plocha kleští / LATEX FREE

Část č. 27 – Bioptické kleště 4

- bioptické kleště šíře 7F, spike (ostrý hrot vevnitř kleští), pracovní délka 150 cm, PTFE sheath

Část č. 28 – Bioptické kleště 5

- bioptické kleště šíře 7F, resterilizovatelné, spike (ostrý hrot vevnitř kleští), pracovní délka 160 cm

Část č. 29 – Drenážní katetr 1

- proplachový drenážní katetr (samostatný kanál pro proplach) 12 a 14F v délce 30 cm a 35 cm s koncem typu loop, samostatný proplachový kanál

Část č. 30 – Drenážní katetr 2

- univerzální drenážní katetr s nitinolovým vyztužením, konec tvaru J nebo pigtail se zámkem, velikosti 6F (J konec), 6, 8, 10F (pigtail) v délce 30 cm

Část č. 31 – Drenážní katetr 3

- drenážní katetr z materiálu ultrathane velikosti 20 a 22 F, délka 40 cm, kompatibilní s vodičem 0.038", 6 velkých otvorů s hydrofilním potahem určený k drenáži abscesů, k čemuž jsou svojí velikostí vhodně přizpůsobeny boční otvory

- součástí balení jsou také výztužné kanyly – flexibilní nylonová a rigidní z nerezové oceli a trokarový stylet (18G)

Část č. 32 – Drenážní katetr 4

- používaný při drenážích (biliární, nefrostomie, abscesy a další), lze jej zavést přímo či pomocí Seldingerovy techniky

- materiál ultrathane, šíře 16F a 18F, délky 25 cm, 6 bočních otvorů, kompatibilní s vodičem 0.038 " s a Luer Lock Cook-Cope uzamykacím mechanismem koncové pig-tail smyčky

- součástí balení jsou výztužné kanyly – flexibilní nylonová a rigidní z nerezové oceli a trokarová jehla (18 gage)

Část č. 33 – Drenážní katetr 5

- hydrofilní víceúčelový drenážní katetr pro zevní drenáž, šíře 6F-14F v délce 25 cm, pigtail konec

Část č. 34 – Drenážní katetr 6

- univerzální drenážní katetr se zavedením Seldingerovou technikou nebo jedнокrokovou technikou, zámek pigtailu s odlamovací rukojetí, v průměru 6F - 16 F v délce 20 – 30 cm, označení velikosti F znázorněné na horním konci shaftu, kompatibilní s vodičem 0.035" nebo 0.038"

- pro jedнокrokovou techniku je součástí balení trokarová jehla 14G - 19G se zámkem Choice-Lock ovladatelným jednou rukou

- drén má centrální drenážní otvor a další 4 drenážní otvory pigtailu, oválný tvar drenážních otvorů pro maximální průtok, materiál drénu polyurethan a hydrofilní povrch (distální 1/3 katétru)

Část č. 35 – Drenážní katetr 7

- víceúčelový drenážní katetr (indikace biliární, nefrostomie, abscesy a další), možnost přímého zavedení nebo pomocí Seldingerovy techniky

- materiál Ultrathane katetr, šíře 8.5F, 10.2F a 12.0F, v délce 25 cm, 6 bočních otvorů, kompatibilní s vodičem 0.038"

- hydrofilní povrch (distálních 5 cm katétru) a Mac-Lock uzamykacím mechanismem koncové pig-tail smyčky s rentgenoktrastní značkou označující oblast smyčky s bočními otvory

- součástí balení jsou také výztužné kanyly – flexibilní nylonová a rigidní z nerezové oceli a trokarová jehla (18 G)

Část č. 36 – Drenážní katetr 8

- víceúčelový drenážní katetr (biliární, nefrostomie, abscesy a další), lze jej zavést přímo či pomocí Seldingerovy techniky
- materiál ultrathane šíře 8.5 Fr, délky 15 cm, 5 bočních otvorů, kompatibilní s vodičem 0.038 ", s hydrofilním povrchem (distálních 5 cm katetru) a Mac-Lock uzamykacím mechanismem koncové pigtail smyčky,
- velikosti smyčky při uzamčení 10 mm umožňuje drenáže v malých dutinách
- součástí balení jsou také výztužné kanyly – flexibilní nylonová a rigidní z nerezové oceli a trokarová jehla (18 G)

Část č. 37 – Drenážní katetr 9

- set pro perkutánní drenáž jedнокrokovou metodu
- obsahující pigtail drenážní katetr s hydrofilním krytím a velkými oválnými otvory, punkční jehlu s echo markerem, napřimovač
- katetr je buď se zámkem pigtailu anebo bez něj
- katetr je alespoň v průměrech 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16 FR a pracovních délkách 19, 24, 29 a 39 cm

Část č. 38 – Drenážní vak

- drenážní vak o objemu 600 ml s otočnou spodní výpustí, antirefluxním ventilem a kalibrací stupnice po 100 ml
- jsou přítomné markery správného napojení drenáže a spojovací hadice délky 80 cm

Část č. 39 – Fixatér drénu

- fixační netkaná náplast drenážních katetrů bez nutnosti sutury, adjustabilní pěnový velcro zámek pro průměr katétru 5F-16F, centrální průhledová polyuretanová folie pro kontrolu stavu vpichu a hydrokoloidní potah folie pro absorpci tekutin z punkčního místa
- rozměry náplastě 10,5 x 9 cm, bez obsahu latexu

Část č. 40 – Drenážní zaváděcí set 1

- mikropunkční set usnadňující zavedení vodiče o rozměru 0.038" při intervenčních procedurách
- obsahuje trokarovou nebo Chiba přístupovou jehlu se speciálním koncem určených k zobrazení ultrazvukem (echotip) (šíře jehly 21G, délka 15 cm), Cope vodič 0.018", výztužnou kanylu, zaváděč a sheath s rentgenoktrastní značkou pro snazší vizualizaci a s hydrofilním povrchem pro lepší zavedení
- jednotlivé části koaxiálního dilatátoru jsou uzamykatelné pomocí kónusu s adaptérem typu Luerlock

Část č. 41 – Drenážní zaváděcí set 2

- mikropunkční zaváděcí set - pro iniciální drenáž obsahující 21G Chiba jehlu, koaxiální sheath 4F/6F s radiokontrastním koncem s uzavíratelnou kovovou výztuhou s pracovní šíří vnitřní výztuhy 0.018"

Část č. 42 – Drenážní zaváděcí set 3

- mikropunkční set usnadňující zavedení vodiče o rozměru 0.038" při intervenčních procedurách
- obsahuje trokarovou přístupovou jehlu (21 gage, 15 a 20 cm), Cope vodič 0.018" délky 60 cm, výztužnou kanylu, zavaděč a sheath s plynulým přechodem mezi zavaděčem a sheathem
- celý sheath je rentgen kontrastní s hydrofilním povrchem pro lepší zavedení, jednotlivé části koaxiálního dilatátoru jsou uzamykatelné pomocí kónusu s adaptérem typu Luerlock

Část č. 43 – Drenážní zaváděcí set 4

- mikropunkční set usnadňující zavedení vodiče o rozměru 0.038" při intervenčních procedurách
- obsahuje trokarovou nebo Chiba přístupovou jehlu, dále set používaný k zisku tkáně z biliárního duktálního systému obsahující flexibilní biliární bioptické kleštičky (5.2 Fr, 60 cm) navržené k jednoručnímu použití tak, aby bylo možné druhou rukou ovládat v setu také obsažený Flexor Check-Flo zavaděč (7 Fr, 30 cm)

Část č. 44 – Mikrovodič 1

- vodící access drát, průměr 0.018", délka 80 cm, materiál nitinol nebo stainless steel, 6.5 cm radiokontrastní měkký konec

Část č. 45 – Mikrovodič 2

- vodící access drát, průměr 0.018", délka 65 cm, materiál nitinol nebo stainless steel, radiokontrastní měkký konec

Část č. 46 – Dilatátor 1

- drenážní dilatátor, radiokontrastní, kónické zakončení, na distálním konci opatřeny plastovým kónusem typu Luer
- rozměry s vnějším průměrem pláště od 4F do 20F, v délkách 10, 15 a 20 cm, kompatibilní s vodičem 0,018", 0,035" a 0,038"

Část č. 47 – Dilatátor 2

- dilatátory drenážní radiokontrastní, šroubovitě kónické zakončení z materiálu polyethylen PE v průměrech 4F-16F a délky 25 cm, kompatibilní s vodičem 0.035", 0,038" a 0,047"

Část č. 48 – Dilatátor 3

- dilatátory drenážní radiokontrastní, hladké kónické zakončení z materiálu polyethylen PE v průměrech 4F-16F a délky 25 cm, kompatibilní s vodičem 0.035", 0,038" a 0,047"

Část č. 49 – Extrakční katetr 1

- dormia extrakční košíček nitinolový, velikost 3F a 4F, délky 70, 90, 120 cm, tvarové varianty Helical, Flatwire, Tipless, počet vláken košíčku 4, materiál katetru PTFE teflon, držadlo s 3 kruhovými otvory

Část č. 50 – Extrakční katetr 2

- extrakční vaskulární katetr, 3 nezávislé klíčky pro self-sizing cévního průměru od 2-45 mm, délka 175 cm x 120 cm, platinová vlákna pro lepší viditelnost klíčků, 15° zahnutý tip katetru, radiokontrastní proužek na konci katetru, délka katetru 150 cm x 100 cm

Část č. 51 – Extrakční katetr 3

- extrakční katetr, 4 vlákna v konfiguraci 2-1-2-1, materiál nitinol, délky 90 cm a 115 cm

Část č. 52 – Extrakční katetr 4

- 6 lankový extrakční košík, zahnutý konec katetru usnadňující manipulaci, atraumatický nitinolový konec katetru, rentgen kontrastní kroužek na konci katetru, šíře 8,5 Fr, délka zavaděče 50 cm, průměr košíku 1,8 cm, délka košíku 2,5 cm

Část č. 53 – Galaktrografický set 1

- set pro aplikaci kontrastní látky do ductu, přímá kanyla / sada 2 tupých dilatátorů s barevnou indikací průměru

Část č. 54 – Galaktrografický set 2

- set pro aplikaci kontrastní látky do ductu, zakřivená kanyla / sada 2 tupých dilatátorů s barevnou indikací průměru, šíře 24 a 30G

Část č. 55 – Galaktrografický set 3

- set pro aplikaci kontrastní látky do ductu, obsahující 30G jehlu se značením a zaobleným, zahnutým tupým hrotem, 2 dilatátory, stříkačku 1 mm, Luer koncovku

Část č. 56 – Herniatomický set

- herniatome pro perkutánní disektomii, jehly pro radiografické polohování, složené z kanyly a zavaděče, s ergonomickou rukojetí s křídélky

- poháněné zařízení s ergonomickou rukojetí a odnímatelnou miskou s přípojkou stříkačky luer a kochley, stěrky pro čištění zavaděče

- přístroj se používá k redukci materiálu tvořícího meziobratlovou ploténku intravertebrálního disku odsáváním, vzhledem k přítomnosti ploténkové kýly, laterální okénko v distální části, špička rovná nebo zahnutá

- varianty: šířka 17 G a délka 9 cm; šířka 18G a délka 15 cm, lumbální i cervikální užití

Část č. 57 – Choledochoskopický set

- choledochoskopický katetr určen k provedení endoskopie žlučových cest, kompatibilní se systémem Endognost (fy Polydiagnost), pracovní délka 180 cm, šíře do 9F, integrovaný světelný kanál, pracovní kanál 1.2 mm

Část č. 58 – Balonkový katetr 1

- balonový katetr určený léčbu achalacie, šíře 30 a 35 mm, délka balónku 8 cm, délka katetru 75 cm, určen pro vodiče 0.035"

Část č. 59 – Balonkový katetr 2

- balonkový katetr určený pro dilatace zúžení GIT, velikost balonu 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 mm délka balonu 55 mm, minimální tlak 6 Atm

Část č. 60 – Balonkový katetr 3

- PTA balonkový dilatační OTW katetr, bilumen shaft 5F x 80 cm nebo 135 cm, balónek semicompliantní, průměr 4 - 8 mm a délky 20 - 150 mm s hydrofilním povrchem, radiokontrastní markery pro označení efektivní délky balónku, nominální tlak 6 bar, max. tlak 16 bar, určen pro vodič 0.035"

Část č. 61 – Jícnový stent 1

- pletený stenty typu knitted, materiál vysoce leštěný nitinol zajišťující biokompatibilitu, pletení jednoduché i dvojité, vysoká hustota s vel. oka 1 – 2 mm
- potažené i nepotažené varianty, (silikon, PTFE), potažení je vnitřní mezi dvěma stenty eliminující migraci, obsahující smyčku pro manipulaci se stentem v proximální i distální části, zavaděč 15-18Fr
- zkracování max. 30 %, pro benigní i maligní obstrukce, dvojitá hlava (eliminující migraci) o průměru 24 mm, 26 mm, 28 mm, resp. 20 mm, 22 mm, 24 mm; celkové délky 9, 11, 13, 15, 17 cm; zaváděcí systém 70 cm, možnost stentu s antirefluxní chlopní (chlopeň délky 4 cm), zlaté značky na koncích a uprostřed stentů (min. po 2 - 3 značkách v každé části), zaváděcí systém ukončen celistvou olivkou a obsahuje žlutý marker

Část č. 62 – Jícnový stent 2

- pletený krytý jícnový stent typu woven, dostupný s a bez antirefluxní chlopně v délce 85, 110, 135, 150 mm s rozpadovou olivkou

Část č. 63 – Jícnový stent 3

- segmentovaný krytý jícnový stent s antirefluxní chlopní v délce 90, 105, 120, 135, 150, 165 mm s rozpadovou olivkou

Část č. 64 – Jícnový stent 4

- stent jícnový - biodegradabilní, individuální rozměry dle pacienta
- pro účely stanovení nabídkové ceny účastník do nabídky uvede jícnový stent v rozměru - délka 80mm, šíře proximální a distální části 23mm, šíře střední části stentu 18mm

Část č. 65 – Lokalizátor prsních lézí 1

- non-reponibilní prsní lokalizační jehla - 20 G, v délkách 3 cm; 7,5 cm; 5 cm; 10 cm a 15 cm
- součástí balení je klip pro udržení v lokalizátoru v kůži, 3 varianty: s vyztužovací kanylou, varianta UZ kontrastní a varianta s koncem pro injektáž barviva či aspiraci
- hloubkové značení jehly v cm a drát s označením polohy zavedení

Část č. 66 – Lokalizátor prsních lézí 2

- lokalizační prsní tělísko sestaveno z titanové kličky a resorbovatelného biopolymeru s funkcí fixace kličky po dobu 6 týdnů, univerzální aplikační jehla průměr 15G, délka 10,8 cm nebo 18,8 cm
- obsahuje echogenní konec aplikační jehly, délkové značení jehly, indikátor směru zavedení, bezpečnostní pojistka, tělísko detekovatelné na UZ, MRI, mamografii

Část č. 67 – Lokalizátor prsních lézí 3

- lokalizační tělísko z materiálu obsahující zlato, velikost jehly do 17G, délka min. 20 cm, jednoduchá manipulace a implantace lok.tělíska, viditelnost tělíska pod RTG, UZ, MRI
- optimální pro plánování obrazově řízené radioterapie, kompatibilní s robotickým radiochirurgickým systémem Cyber Knife od společnosti Accuray

Část č. 68 – Lokalizátor prsních lézí 4

- lokalizační tělísko z biokompatibilního materiálu - polyetherketoneketon polymer, velikost jehly do 14G, jednoduchá manipulace a implantace lok.tělíska, viditelnost tělíska pod RTG, UZ, MRI
- bezpečné, spolehlivé a přesné umístění, tvar navržen, aby se zabránilo migraci

Část č. 69 – Perkutánní gastrostomický set

- gastrostomický set obsahující zavaděč 15F nebo 13F,
- varianta gastrostomického katetru délky 30 cm s fixací pigtailem, 4 otvory na konci katetru, šíře katetru 12F nebo 14F,
- varianta s délkou katetru 35 cm s otvory podél konce katetru a pigtailu, šíře katetru 12F

Část č. 70 – Set pro kostní biopsii

- set pro provedení kostní biopsie obsahuje dlouhou (14 gage, 18.3 cm) a krátkou (14 gage, 17.1 cm) bioptickou jehlu s obturátorem z nerezové oceli, koaxiální vodící kanylu (12 gage, 14 cm) s centimetrovým značením a přístupovou jehlu (22 gage, 25 cm) z nerezové oceli

Část č. 71 – Set pro vertebroplastiku

- set pistole s jehlou, konektor luerlock, pistole s 11 ml stříkačkou, špachtle, miska, kladivo, sací kanyla, mixér, ocelové; šířka jehly 2,4 -3 mm, délka jehly 10 cm, 13, cm, 15 cm
- pistole ergonomická z hliníku a nerezové oceli umožňující okamžité přerušování dodávky cementu;
- mixér: umožňující míchání při připojení k pistoli, redukuje zachycení vzduchových bublin - obsahuje hadičku s průměrem 3 mm;
- jehly: netraumatické, ocelové, vynikající ostrost, dvojitý závit luerlock,
- snížené rozměry držadla kanyly;
- akrylový kostní cement, viskozita extra nízká, bez barviv retardantů a rozpouštědel, konstatní pracovní doba, kontrolovaná exotermická reakce, spec. pro perkutánní použití, excelentní viditelnost pod RTG, methylmetakrylát - N,N-dimethyl-p-toluidin + benzoylperoxid, hydrochinon; sterilizováno ultrafiltrací; tuhnutí 7 i 18 min

Část č. 72 – Kostní cement

- akrylový kostní cement, viskozita extra nízká, bez barviv retardantů a rozpouštědel, konstatní pracovní doba, kontrolovaná exotermická reakce, spec. pro perkutální použití, excelentní viditelnost pod RTG, methylmetakrylát - N,N-dimethyl-p-toluidin + benzoylperoxid, hydrochinon; sterilizováno ultrafiltrací; tuhnutí 7 i 18 min

Část č. 73 – Jehla pro vertebroplastiku

- jehla určena pro výkon CT navigované vertebroplastiky, délka 15 cm

V.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře v každé části s jedním účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, smlouvu o uložení věci v konsignačním skladu a rámcovou kupní smlouvu. Tato smlouva bude uzavřena na dobu neurčitou.

Dílní veřejné zakázky uzavřené na základě smlouvy o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy budou realizovány na základě písemného potvrzení vydání zboží z konsignačního skladu na výdejce s podpisem oprávněného zaměstnance dodavatele.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je konsignační sklad v prostorách Kliniky radiologie a nukleární medicíny, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

VI.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu smlouvy o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvě, která je přiložena jako příloha č. 1 této zadávací dokumentace a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorového textu smlouvy bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Pokud účastník podává nabídku do více částí, zadavatel požaduje, aby účastník předložil pro každou část samostatný návrh smlouvy o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvě (příloha č. 1 zadávací dokumentace) spolu s požadovanými přílohami (příloha č. 3 a č. 4 zadávací dokumentace) a tabulky pro výpočet nabídkové ceny (příloha č. 2 zadávací dokumentace).

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit označená volná místa v textu vzorové smlouvy o uložení věci v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy uvedené v příloze č. 1 (tj. identifikaci účastníka, vymezení nabízeného plnění, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka).

Současně je účastník povinen ke smlouvě o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvě připojit přílohu č. 1 a přílohu č. 2 smlouvy.

Přílohu č. 1 (Seznam zboží) smlouvy si účastník vybere podle části, do které podává nabídku ze souboru označeného Seznam zboží pro jednotlivé části. Tento soubor obsahuje 73 jednotlivých příloh. Tuto přílohu pak účastník doplní dle pravidel konsignačního skladu.

Soubor s označením Pravidla konsignačního skladu bude tvořit přílohu č. 2 smlouvy. Do této přílohy nebude účastník doplňovat žádné údaje.

Zadavatel výslovně upozorňuje a zdůrazňuje, že každá položka vyplněná do přílohy č. 1 Seznam Zboží, musí beze zbytku splňovat zadávací podmínky a současně žádná položka vyžadovaná touto zadávací dokumentací nesmí v této příloze rámcové kupní smlouvy scházet. Dále zadavatel výslovně upozorňuje, že ceny vyplněné do přílohy č. 1, musí splňovat podmínky této zadávací dokumentace a musí odpovídat nabídnutým jednotkovým cenám. Zadavatel výslovně upozorňuje a zdůrazňuje, že nesplnění těchto podmínek je nesplněním zadávacích podmínek a tudíž důvodem pro vyloučení účastníka z další účasti v zadávacím řízení na příslušnou část veřejné zakázky

VII.

JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

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

- údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení,
- v případě, že se na Zboží vztahuje ohlašovací povinnost, účastník předloží doklad ke Zboží prokazující splnění této povinnosti 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 ke spotřebnímu materiálu pro použití v nemocničním provozu
- čestné prohlášení, že Zboží splňuje veškeré technické požadavky stanovené pro jejich 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 (v případě, že nabízené Zboží je zdravotnickým prostředkem),
- v případě, že se na zdravotnické prostředky vztahuje expirační doba kratší než 24 měsíců, účastník předloží prohlášení od výrobce, kterým tuto skutečnost doloží.

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky účastníka v otázkách, na něž zadávací podmínky nedopadají, které nejsou zadavatelem v zadávacích podmínkách výslovně upraveny či jdou nad rámec požadavků zadavatele,
- upravit předložený návrh smlouvy, tzn. provést úpravy po formálně právní stránce, které nenaruší podstatné náležitosti smlouvy, a to při zachování souladu konečného znění smlouvy se zadávacími podmínkami této veřejné zakázky,
- v případě shodných cen vybrat jako vítěze toho účastníka, jehož nabídka byla zadavateli doručena dříve.

VIII.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena pro každou část bude zpracována za předpokládaný odběr spotřebního materiálu za 1 rok v Kč bez DPH.

Nabídková cena bude zpracována 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, recyklační poplatek (pouze u

zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá).

- **Zadavatel požaduje od účastníka i uvedení ceny za jednotlivé položky v Kč bez DPH, s DPH a výši DPH.**
- **Účastník současně uvede i cenu za předpokládaný odběr spotřebního materiálu za 4 roky v Kč bez DPH, s DPH a výši DPH.**

Všechny tyto požadované údaje doplní účastník do přílohy č. 2 – Tabulky pro výpočet nabídkové ceny.

Cena je stanovena pro účely hodnocení nabídek a zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr zboží.

Cena za 1 kus kterékoli položky nabízeného zboží nesmí přesáhnout příslušnou maximální cenu stanovenou pro tuto položku Ministerstvem financí ČR. Nesplnění této podmínky je důvodem pro vyloučení účastníka z příslušné části zadávacího řízení.

Podmínky, za nichž je možno překročit výši nabídkové ceny

- cena bude stanovena jako maximální a nepřekročitelná a její navýšení bude možné jen v případě legislativních změn, které mají prokazatelný vliv na výši nabídkové ceny.

IX.

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 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, tj. celkem alespoň 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu podle prvního odstavce.

Pokud je žádost o vysvětlení zadávací dokumentace doručena včas a zadavatel neuveřejní, neodešle nebo nepředá vysvětlení do 3 pracovních dnů, prodlouží lhůtu pro podání nabídek nejméně o tolik pracovních dnů, o kolik přesáhla doba od doručení žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace do uveřejnění, odeslání nebo předání vysvětlení 3 pracovní dny.

Kontaktní osobou zadavatele je Ing. Tereza Oškrdalová, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: oskrdalova.tereza@fnbrno.cz. (viz též bod XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

X.

PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude pro každou část zpracována v českém jazyce a předložena prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>

Struktura nabídky:

- Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů,
- 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, ID datové schránky apod,
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních předpokladů dle čl. III této dokumentace,
- Návrh smlouvy o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zapracovanými údaji dle požadavku zadavatele) podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka včetně požadovaných příloh
- Tabulky pro výpočet nabídkové ceny ve formátu *.xls
- Doklady dle bodu VII. této dokumentace,
- Cenová nabídka dle bodu VIII. této dokumentace
- Návrh smlouvy o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcové kupní smlouvy včetně příloh ve formátu *.doc *.xls (v editovatelné podobě kvůli zveřejňování v Registru smluv)

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle nabídkové ceny tj. **celkové nabídkové ceny za předpokládaný odběr spotřebního materiálu za 1 rok v Kč bez DPH** od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

XII. VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

Zadavatel si vyhrazuje následující změny závazku:

- v případě, že Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží výši úhrady za některou položku nabízeného zboží pod sjednanou kupní cenu za tuto položku zboží, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že tato kupní cena se snižuje na tuto výši úhrady Všeobecné zdravotní pojišťovny;
- zadavatel si vyhrazuje provádění změn závazku ze smlouvy spočívajících v úpravách počtů kusů zboží, které bude dodavatel povinen průběžně udržovat v konsignačním skladu.

XIII. 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 a část veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele.

Pokud bude mít účastník při podání nabídky technické problémy, zadavatel doporučuje, aby se obrátil na technickou podporu E-ZAKU, telefon: + 420 538 702 719.

XIV. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

U vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí **údaje o jeho skutečném majiteli** z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona. Nebude-li možno zjistit údaje o skutečném majiteli z evidence údajů o skutečných majitelích, zadavatel bude podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo předložení

a) identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
b) dokladů, 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 v případě nepředložení těchto dokladů, budou-li požadovány, bude vybraný dodavatel ze zadávacího řízení vyloučen.

XV. LHŮTA A MÍSTO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídky se stanovuje do **18. 2. 2019** do 9:00 hodin

Místo:

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

Otevírání obálek:

- Otevírání obálek v elektronické podobě proběhne **dne 18. 2. 2019 v 9:00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK

V Brně dne 11. 1. 2019

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Příloha č. 1 - Smlouva o uložení věcí v konsignačním skladu a rámcová kupní smlouva

Příloha č. 2 - Tabulky pro výpočet nabídkové ceny

Příloha č. 3 - Seznam zboží pro jednotlivé části

Příloha č. 4 - Pravidla konsignačního skladu