

Zadávací dokumentace

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

„Spotřební materiál s výpůjčkou ASK věže pro KDCHOT “

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 v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna.

II. DOSTUPNOST ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadávací dokumentace je v souladu s § 96 odst. 1 ZZVZ zveřejněna na profilu zadavatele – ezak.fnbrno.cz formou neomezeného dálkového přístupu s tím, že příslušná část zadávací dokumentace (viz níže) je v souladu s ust. § 96 odst. 2 ZZVZ poskytována dodavatelům pouze na vyžádání.

Příloha č. 5 zadávací dokumentace obsahuje důvěrné informace. Tato část zadávací dokumentace bude poskytnuta dodavatelům v souladu s ust. § 36 odst. 8 ve spojení s § 96 odst. 2 ZZVZ pouze na základě žádosti a oproti předložení podepsané Dohody o mlčenlivosti (dále jen „NDA“). Vzor NDA, tvořící přílohu č. 4 této zadávací dokumentace, je uveřejněn současně se zadávací dokumentací na profilu zadavatele.

NDA předkládaná ze strany dodavatele jako žadatele o neveřejnou část zadávací dokumentace obsahující důvěrné informace musí plně korespondovat s textací vzoru NDA uveřejněného dle předchozího odstavce (místa k doplnění ze strany dodavatele jsou označena jako **[DOPLNÍ DODAVATEL]**) a musí být podepsána osobou/osobami oprávněnými zastupovat dodavatele. Pokud bude NDA na základě předchozího zmocnění podepsána jinou osobou než osobou/osobami oprávněnými zastupovat dodavatele, musí být takové zmocnění předloženo společně s NDA.

Zadavatel požaduje doručení návrhu NDA v elektronické podobě a řádně elektronicky podepsaného (osobou oprávněnou); současně se musí jednat o neuzamčený formát dokumentu, aby bylo možné připojit elektronický podpis ze strany zadavatele. Písemnou žádost o poskytnutí neveřejné části zadávací dokumentace spolu s elektronicky podepsaným návrhem NDA zašle dodavatel zadavateli prostřednictvím profilu zadavatele nebo datovou schránkou.

Zadavatel zašle dodavateli neveřejnou část zadávací dokumentace spolu s elektronicky podepsaným návrhem NDA ze strany zadavatele prostřednictvím profilu zadavatele, a to v souladu s § 96 odst. 2 ZZVZ do 3 pracovních dnů od obdržení písemné žádosti, resp. od obdržení elektronicky podepsaného návrhu NDA.

Zadavatel dodavatele upozorňuje na skutečnost, že zadávací dokumentace je souhrnem požadavků zadavatele, a nikoliv konečným souhrnem veškerých požadavků vyplývajících z obecně známých platných právních předpisů a odborných norem. Dodavatel se tak musí při zpracování své nabídky vždy řídit nejen požadavky obsaženými v zadávací dokumentaci, ale též ustanoveními příslušných obecně závazných norem.

III.

PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení je uzavření rámcové kupní smlouvy na dodávky spotřebního materiálu pro Centrální operační sály III - Kliniky dětské chirurgie, ortopedie a traumatologie dle potřeb zadavatele s podmínkou bezúplatné výpůjčky artroskopické věže včetně veškerého příslušenství, které k ní patří po dobu 4 let a zajištění jejího servisu.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky

CPV kód: 33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál

Specifikace zboží a předpokládaná spotřeba za rok:

1. ASK set - 300 ks/rok
2. světlovodný kabel - 3 ks/rok
3. hadicový set - 300 ks/rok
4. shaver sonda 1 - 250 ks/rok
5. shaver sonda 2 - 30 ks/rok
6. elektrokoagulační sonda do kloubu - 200 ks/rok
7. elektrokoagulační háček do kloubu – 50 ks/rok
8. neutrální elektroda - 300 ks/rok
9. artroskopický trokar 1 - 5 ks/rok
10. artroskopický trokar 2 - 1 ks/rok
11. ASK nástroje – 10 x rok
12. Redonův drén set - 300ks/rok

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

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.

IV.

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

- 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 zákona 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) zákona **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 500.000,- Kč

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

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

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 zadávacího řízení 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 účastníku 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 předpokladů

Důvodem pro vyloučení účastníka zadávacího řízení 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).

V. 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:

Spotřební materiál:

ASK set

- 300 ks/rok
- součástí setu je návlek na kameru – minimální délka 250 cm, rouška s dírou 200 x 320 cm, návlek na instrumentační stůl 80 x 140 cm, návlek na nohu 30 x 60 cm, lepicí pásek, rouška 150 x 200 cm

Světlovodný kabel

- 3 ks/rok
- minimální délka 230 cm, sterilizovatelný,
- světlovodný kabel musí být kompatibilní s věží

Hadicový set

- 300 ks/rok
- odsávací set (2 x hadice 300 cm CH 30) + přívodný set (záleží na typu pumpy, musí být kompatibilní s věží) + fyziologický roztok 5 l

Shaver sonda 1

- 250 ks/rok
- k resekci měkkých tkání v kloubu

Shaver sonda 2

- 30 ks/rok
- k resekci kosti v kloubu

Elektrokoagulační sonda do kloubu

- 200 ks/rok
- ke stavění krvácení v kloubu
- musí být kompatibilní s věží

Elektrokoagulační háček do kloubu

- 50ks/rok
- k bezpečnému protěti tkání v kloubu
- musí být kompatibilní s věží

Neutrální elektroda

- 300 ks/rok

- nutná k použití elektrokoagulační sondy v kloubu
- musí být kompatibilní se sondou

Artroskopický trokar 1

- 5,5 mm
- 5 ks/rok
- k zavedení kamery do větších kloubů (rameno, koleno)

Artroskopický trokar 2

- 3,8 mm
- 1 ks/rok
- k zavedení kamery do menších kloubů

ASK nástroje

- 10 ks za rok celkem ASK nástrojů ze seznamu:
 - ASK punch rovný - 1 ks
 - ASK punch 60° doprava - 1 ks
 - ASK punch 60° doleva - 1 ks
 - ASK kleště uchopovací - 1 ks
 - ASK abrazivní sonda- 1 ks
 - ASK sonda na uchopení vlákna - 1 ks
 - ASK nůžky - 1 ks
 - ASK dotahovač uzlů - 1 ks
 - ASK rašple - 1 ks
 - ASK zařezávač stehů – 1 ks

Redonův drén - set

- set obsahuje nádobu 500 ml s možností podtlaku + připojenou hadicí + separátní hadičku vel. 8-12
- 300 ks/rok
- k odvodu krve z kloubu pooperačně

Technická specifikace vypůjčeného přístroje – artroskopické věže

Monitor

- LED FULL HD technologie s medicínským atestem s určením pro endoskopickou techniku, úhlopříčka min. 32"
- poměr stran 16:9
- nativní rozlišení min. 1920 x 1080 px
- vstupy min. 1 x DVI, 1 x SD/HD/3G-SDI
- výstupy min. 1 x DVI, 1 x SD/HD/3G-SDI
- funkce PIP
- pozorovací úhel všemi směry min. 178°
- uchycený na ramenu na přístrojovém vozíku
- jas: ≥400 cd/m²
- kontrast: ≥1300:1
- antireflexní sklo

Kamerová jednotka

- 2D technologie s medicínským atestem
- nativní rozlišení min. 1920 x 1080 px
- širokoúhlý formát 16:9
- výstupy min. 1x DVI
- white balance nastavení na řídicí jednotce

Kamerová hlava

- 3-čipová CMOS nebo CCD FULL HD kamerová hlava s rozlišením min. 1920 x 1080 px
- 1,5x digitální zoom
- očníkový optický adaptér pro uchycení optik od různých výrobců
- možnost ostření a zoomu
- progresivní sken
- autoklávovatelná nebo použití sterilního návleku
- minimálně 2 programovatelná tlačítka (specificky pro každého operátora) až s 4 volitelnými funkcemi

Světelný zdroj

- LED zdroj studeného světla nebo alternativně xenonový zdroj světla s ekvivalentním výkonem 300 W
- Plně automatická regulace intenzity světla s možností manuálního nastavení
- úplná kompatibilita s ostatními výrobci světlovodných kabelů bez použití adaptérů (min. Olympus, Storz, Wolf)
- zadavatel bude akceptovat i sdružený zdroj světla s kamerovou jednotkou
- příslušenství:
 - o světlovodný kabel - délka min. 2700 mm, průměr cca 4,6 mm, autoklávovatelný (ve 134 °C) - min. 1 ks

Záznamové zařízení

- Zaznamenávání statických snímků a dynamických sekvencí snímků v kvalitě 2D Full HD 1080p
- lékařský atest
- možnost rozšíření na 3D Full HD 1080p (side by side)
- vstupní rozlišení max. 1080i60, 1080p60
- jednoduchý export pořizovaných záznamů na úložiště: interní hard drive, odeslání dat v původní kvalitě záznamu na videoPACS ve formátu DICOM, případně odeslání záznamu přímo do PACS zadavatele ve formátu DICOM 3.0
- velikost interního pevného SSD disku min. 500 GB
- doba záznamu v 2D Full HD 1080p, rozlišení minimálně 100 hodin
- ovládání z kamerové hlavy, pomocí webové aplikace
- možnost ovládání pomocí externího pedálu
- webová aplikace
 - o ověření uživatele skrze Active Directory/LDAP a SSO
 - o rozdělení správy na uživatele a administrátora
 - o administrátor může konfigurovat základní parametry pro DICOM komunikaci a níže uvedené atributy přes webové rozhraní přístroje.
 - o odhlášení z aplikace po volitelné době od neaktivity
 - o v případě zablokování stanice jiným uživatelem, informace na webové stránce jakým uživatelem je zařízení blokováno.
 - o musí umožňovat úpravu snímků - rotace, výřez ze snímku, střih videa
 - o možnost manuální editace údajů o vyšetření (DICOM atributů: Patient ID, Patient Name, Study Description, Accessional number)
 - o předefinování DICOM atributů pro zařízení: AET, Station Name, Institution Name, Institution Department, Referring Physician.
 - o našptávání nebo výběr pacienta přes integraci na MPI (centrální registr pacientů) pomocí web services (preferovaná varianta), případně přes DICOM query na PACS FN Brno. Popis rozhraní dostane účastník na vyžádání proti podpisu NDA, jak je uvedeno výše v článku II. Dostupnost zadávací dokumentace.
 - o obsluha zařízení ze stávajících PC a virtuálních desktopů kliniky přes HTTPS
- vstupy min. DVI/HDMI L+R, HD-SDI L+R

- výstupy min. DVI/HDMI, 1x displayport
- formáty nahraného videa H.264, MPEG4 1080p progresivně ve stejném rozlišení jako je vstupní formát 3D kamery
- formáty snímků JPG ve stejném rozlišení jako je vstupní video formát
- formáty snímků DICOM 3.0, JPEG ve stejném rozlišení jako je vstupní video formát
- síťové připojení RJ45 10/100/1000 BASE-T Ethernet
- podpora: HL7, Modality Worklist, MPI webservises
- min. 2x Externí porty USB 3.0 a 2x USB 2.0
- vodotěsný, umyvateľný, dezinfikovatelný povrch
- on-line přenos video signálu 2D 1080p z vyšetřovacího sálu do posluchárny v plné kvalitě, přes datovou síť FN Brno, včetně zvukového komentování z/do posluchárny a sálu. Synchronizace zvuku i videa (stream) podporuje využití stávající infrastruktury
- součástí výpůjčky je i bezplatná dodávka kabeláže pro napojení k video sestavě a připojení do nemocniční sítě na náklady účastníka
- připojení jednotek systému do nemocniční LAN sítě kdekoli, kde je možná konektivita
- možnost video streamování na mobilní přístroje
- funkce streamování s podporou stávající LAN sítě (IP kompatibilní)
- multilicence použití zařízení bez limitace počtu uživatelů, datové kapacity s platností licencí po dobu platnosti smlouvy.
- zdravotnický prostředek, klasifikace I (dle 93/42 EEC)

Antivirová ochrana:

- lze využít antivirové ochrany zadavatele, u kterého je zajištěna aktualizace. Pouze u OS v doméně fnbrno.cz.
- použití jiné antivirové ochrany a zajištění vlastní metody aktualizace – zadavatel nezajišťuje průchod jiných antivirových programů na aktualizací servery a aktualizace je na dodavateli technologie. O provedených zásazích je nutné vést provozní deník, kde je informace kdo a jaký zásah realizoval a ten je potvrzen uživatelem řešení ze strany FN Brno.

Vzdálený dohled:

- možný prostřednictvím klienta openVPN, jiný způsob dohledu není zadavatelem podporován; možnost vzdáleného dohledu zadavatel v případě zájmu účastníka, zadavatel s účastníkem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou zadavatele.
- v případě požadavku je nutné účastníkem v nabídce uvést servisní techniky, kteří přístup zajistí, včetně kontaktního emailu, kam budou odeslány informace ke vzdálenému přístupu.

Požadavky na připojení zařízení do datové sítě FN Brno:

- připojení k síti typu Fast Ethernet nebo Gigabit Ethernet
- rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce
- protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
- povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC prostředky IT)

Zálohování dat a bezpečnost před ztrátou dat, skartace dat:

- zadavatel požaduje předložení popisu zálohovacích scénářů (kapacita, četnost, délka)
- zadavatel požaduje předložení popisu technického řešení skartace dat v nabízeném systému po uplynutí skartační lhůty.
- uveďte průměrnou velikost pořízených dat na jedno vyšetření a jejich typ (snímky, audio nebo video záznam)

Požadavky na komunikaci s PACS FN Brno:

- v ceně dodávky je zahrnuto nastavení workflow zařízení (připojení k digitálním archivům FN Brno, případné nastavení worklistu a odzkoušení bezproblémového provozu dle požadavků zadavatele)
- jako součást nabídky požadujeme doložit předpokládaný průměrný objem dat na jednu studii (případně stanovení hranice min. – max.)
- k zařízení bude dodán DICOM Conformance Statement (v elektronické podobě – formát *.pdf nebo *.doc)

Požadavky na připojení modalit (zdrojů obrazových dat) do systému PACS FN Brno :

- DICOM 3.0 výstup pro export dat se schopností realizovat služby DICOM: Store, Worklist,
- Přístroj musí podporovat odesílání DICOM obrazové dokumentace na více DICOM NODů – min. 2.
- Pokud přístroj produkuje rentgenové záření, součástí odesílaných DICOM dat budou i údaje o radiační dávce (v DICOM header).
- USB 2.0 (3.0) rozhraní pro výstup obrazových dat ve formátu DICOM 3.0 (včetně možnosti vytvoření a uložení souboru DICOMDIR na médium).
- Je požadováno, aby výše uvedená identifikace pacienta nebyla součástí snímku (tato vlastnost pouze jako volitelné option, ukládání do záznamu formou metadat).
- Je požadováno jednotlivé DICOM snímky (studie) ukládat přímo do PACS zadavatele.

Artroskopická duální pumpa

- digitálně kontrolovaný průtok 0,1 l / min až 0,3 l / min
- tlak na výstupu 20 až 150 mmHg
- měření intraartikulárního tlaku
- automatika pro udržování nastaveného intraartikulárního tlaku tekutiny
- automatické předvolby pro ASK ramene, kolene, kyčle a malých kloubů
- kompatibilní se shaverem – software automaticky reaguje na zapnutí shaveru

Shaver

- digitální kontrolní a řídicí jednotka
- LCD dotykový displej
- 2ks - motorová jednotka s plynule nastavitelným sáním
- otáčky motoru min. 1000 až 8000/ min
- možnost volby chodu frézy (vpřed, vzad, oscilace)
- ovládání motoru buďto nožním spínačem nebo z nástroje
- jeden motor na všechny typy fréz, včetně malých kloubů a rašple
- zobrazení chybových hlášek na displeji přístroje
- napájení 230 V / 50 Hz

Koagulační bipolární systém

- možnost ručního ovládání na nástroji i ovládání pomocí nožního spínače
- monitorování energie - automatická detekce sondy při výkyvu proudu zabrání poškození pacienta
- ergonomické ruční ovládání
- volitelně ovládání pomocí pedálu
- automatická detekce a přerušení provozu při přiblížení kovových nástrojů (např. optiky)
- LCD displej
- jednoduché nastavení úrovně ablace a koagulace
- elektrody s integrovaným odsáváním
- monopolární režim

Vrtačka

- výkon min. 150 W

- modulární akumulátorová vrtačka
- dvoutlačítkové ovládání s možností aretace proti nechtěnému spuštění
- nástavce lze aretovat v rukojeti po 30° nebo 45°
- pohonná jednotka s plynulou regulací otáček a směru otáčení (pravý a levý chod)
- počet: 2 ks

Příslušenství:

- Vrtací rychlospojka AO
 - o krouticí moment 3,2 Nm
 - o počet otáček při vrtání min. 1300 otáček / min
 - o počet 1 ks k vrtačce
- Sklíčidlo Jacobs
 - o krouticí moment 3,2 Nm
 - o počet otáček při vrtání min. 1.300 otáček / min
 - o kanylace 0,5 – 6,5 mm
 - o počet 1 ks k vrtačce
- Zavaděč K-drátů
 - o krouticí moment 3,2 Nm
 - o počet otáček při vrtání min. 1.300 otáček / min
 - o kanylace 0,7 – 4,0 mm
 - o počet 1 ks k vrtačce
- Nástavec oscilační pily
 - o krouticí moment 3,2 Nm
 - o počet oscilačních kmitů 0 – 13.000 oscilací / min
 - o počet 1 ks k vrtačce
- Nástavec reciproční pily
 - o počet recipročních kmitů 0 – 13.000 reciprocí / min
 - o počet 1 ks k vrtačce
- Nástavec na frézování AO
 - o krouticí moment při frézování min. 9 Nm
 - o počet otáček při frézování min. 330 otáček / min
 - o počet 1 ks k vrtačce
- Nástavec na frézování Hudson
 - o krouticí moment při frézování min. 9 Nm
 - o počet otáček při frézování min. 330 otáček / min
 - o počet 1 ks k vrtačce
- Baterie
 - o akumulátory min. 2 ks ke každé vrtačce
 - o sterilizační obal k baterii – 1 ks ke každé vrtačce
 - o sterilizační vodič k baterii – 1 ks ke každé vrtačce
- Sterilizační kontejner
 - o sterilizační kontejner na sestavu – 1 ks k vrtačce

Přístrojový vozík

- izolační transformátor
- napájecí kabel min. 5 metrů
- držák na monitor

- 4 pojízdná kolečka, min. 2 z nich brzděná
- držák infuzních vaků
- manipulační madla
- antistatická povrchová úprava
- držák pro kamerové hlavy
- min. 4 police a jedna zásuvka
- bod pro pospojování a kabely pro pospojování všech přístrojů + vozíku min. 5 metrů

Požadavky vyplývající z právní úpravy ochrany osobních údajů

Zdravotnický přístroj:

Pokud bude prostřednictvím Zboží docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) následující požadavky:

Zboží musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti.

Zboží musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zajišťovat zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich integrity a dostupnosti;
- podporovat pseudonymizaci osobních údajů

Zboží musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

Software:

Pokud bude prostřednictvím Software docházet ke zpracování osobních údajů, stanovuje zadavatel za účelem souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) následující požadavky:

Software musí zadavateli umožňovat:

- dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti, integrity a dostupnosti.

Software musí:

- zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- zpracovávat osobní údaje pouze pseudonymizované.

Software musí být dodáno v konfiguraci a s nastavením, které respektují požadavky záměrné a standardní ochrany osobních údajů stanovené v čl. 25 GDPR.

VI.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel uzavře s jedním účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnoticího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, rámcovou kupní smlouvu a smlouvu o výpůjčce na dobu určitou, a to na čtyři kalendářní roky.

Plnění bude realizováno v termínu určeném na základě jednotlivých objednávek zadavatele.

Místem plnění předmětu veřejné zakázky je Nemocniční lékárna, sklad zdravotnického materiálu a Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, Pracoviště medicíny dospělého věku, Fakultní nemocnice Brno.

VII.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu rámcové kupní smlouvy, která je přiložena jako příloha č. 1 této zadávací dokumentace a vzorovém textu smlouvy o výpůjčce, která je přílohou č. 2 této zadávací dokumentace, a jsou jejími nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorové texty smluv **bez jakýchkoliv změn** k předložení návrhu smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit žlutě označená místa v textu vzorové rámcové kupní smlouvy (tj. identifikace účastníka, způsob objednání, interval vystavení faktur, identifikace oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu rámcové kupní smlouvy připojit přílohu obsahující cenovou nabídku – příloha č. 3 této zadávací dokumentace.

Účastník je oprávněn a současně povinen doplnit žlutě označená volná místa v textu vzorové **smlouvy o výpůjčce** (tj. identifikace účastníka, název předmětu výpůjčky, počet kusů, typ předmětu výpůjčky, klasifikační třídu, hodnotu 1 ks v Kč bez DPH a vč. DPH a identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění.

VIII.

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,
- čestné prohlášení, že zboží splňuje 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 nabízené zboží je zdravotnickým prostředkem)
- čestné prohlášení či jiný doklad ke Zboží o splnění ohlašovací 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,
- kompletní DICOM Conformance Statement v prosté kopii ve formátu *.doc nebo *.pdf, v českém, příp. anglickém jazyce,
- uživatelský manuál k vypůjčenému přístroji v českém jazyce,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR

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 nabídkových cen bude vítězem ten účastník, jehož nabídka byla zadavateli doručena dříve.

IX.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena bude zpracována za předpokládaný odběr spotřebního materiálu za 4 roky v Kč bez DPH, včetně DPH, s vyčíslením DPH zvlášť a s uvedením sazby DPH.

Cena bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou spotřebního materiálu včetně dopravy, 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),

Pro výpočet celkové nabídkové ceny a doplnění ostatních údajů, účastník použije tabulku, která tvoří přílohu č. 3 – cenová nabídka. Do této tabulky účastník vyplní všechna žlutá, zelená a červená pole.

Zadavatel upozorňuje účastníka, že pokud do nabídky neuvede cenu všech jednotlivých položek a tudíž nebude uvedena celková nabídková cena za všechny požadované položky, bude účastník ze zadávacího řízení vyloučen.

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

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.

X.

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Zadavatel může zadávací dokumentaci vysvětlit, pokud takové vysvětlení, případně související dokumenty, uveřejní na profilu zadavatele, a to nejpozději 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.

XI. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena **výhradně** prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK dostupného na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>.

Zadavatel upozorňuje, že nabídky podané jiným způsobem nebudou dle § 28 odst. 2 zákona považovány za podané a nebude k nim přihlíženo.

To se týká např. nabídek podaných e-mailem, prostřednictvím zpráv elektronického nástroje E-ZAK, prostřednictvím funkcionality pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace elektronického nástroje E-ZAK apod.

V případě technických problémů při vkládání nabídky v elektronickém nástroji E-ZAK zadavatel doporučuje kontaktovat **QCM** - technickou podporu elektronického nástroje E-ZAK v pracovních dnech 8,00 -17,00 na tel. čísle + 420 538 702 719, případně e - mailem: podpora@ezak.cz.

Struktura nabídky:

- 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, ID datové schránky apod,
- Doklady prokazující splnění kvalifikačních podmínek dle bodu IV. této dokumentace,
- Doklady dle bodu VIII. této dokumentace,
- Návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát *.pdf**)
- Návrh rámcové kupní smlouvy zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh ve formátu ***.doc** – pro účely zveřejnění v Registru smluv
- Návrh smlouvy o výpůjčce zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 2), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka (**formát *.pdf**)
- Návrh smlouvy o výpůjčce zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 2), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených, včetně příloh ve formátu ***.doc** – pro účely zveřejnění v Registru smluv
- Cenová nabídka dle bodu IX. této dokumentace

XII. 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 4 roky v Kč bez DPH od nejnižší do nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.

XIII.

VYHRAZENÉ ZMĚNY ZÁVAZKU

Zadavatel si dle § 100 odst. 1 zákona vyhrazuje následující změny závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku:

- v případě, že **Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží výši úhrady** za některou položku nabízeného zboží, která je zvlášť účtovaným zdravotnickým materiálem a má stanovenou maximální úhradu Všeobecné zdravotní pojišťovny, přičemž **výše této úhrady byla před tímto snížením stejná nebo vyšší než kupní cena** za tuto položku zboží a současně se tím tato úhrada snížila pod tuto kupní cenu, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že tato **kupní cena se snižuje na tuto výši úhrady** Všeobecné zdravotní pojišťovny;
- v případě, že **Všeobecná zdravotní pojišťovna sníží výši úhrady** za některou položku nabízeného zboží, která je zvlášť účtovaným zdravotnickým materiálem a má stanovenou maximální úhradu Všeobecné zdravotní pojišťovny, přičemž **výše této úhrady byla před tímto snížením nižší než kupní cena** za tuto položku zboží, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy tak, že tato **kupní cena se snižuje o částku, o kterou se snížila tato úhrada** Všeobecné zdravotní pojišťovny;
- v případě, že dojde **k ukončení výroby, k výpadku výroby, k ukončení dodávek z důvodů na straně třetí osoby nebo k výpadku dodávek** z důvodů na straně třetí osoby některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží jinou položkou stejného účelového určení splňující zadávací podmínky**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést;
- v případě, že výrobce některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, **uvede na trh novou verzi takové položky zboží**, která má stejné účelové určení a splňuje zadávací podmínky, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží touto její novou verzí**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést;
- v případě, že **zadavatel pořídí nové zařízení (přístroj apod.), se kterým není kompatibilní některá z položek zboží**, jehož dodávka je součástí předmětu veřejné zakázky, resp. některé její části, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku ze smlouvy spočívající v **nahrazení takové položky zboží jinou položkou stejného účelového určení splňující zadávací podmínky, která s tímto novým zařízením bude kompatibilní**, přičemž zadavatel není povinen takovou změnu závazku provést.

XIV.

KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY

Písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá **pouze elektronicky**, a to za využití:

- elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz>,
- datové schránky zadavatele: 4twn9vt,
- e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení.

Při komunikaci všemi shora uvedenými způsoby vždy prosím uveďte název veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele.

XV.

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.

XVI.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ OBÁLEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 18. 9. 2019 do 9.00 hodin**

Místo:

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

Otevírání nabídek:

- Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne **dne 18. 9. 2019 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 15. 8. 2019

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 - vzorový text rámcové kupní smlouvy
Příloha č. 2 – vzorový text smlouvy o výpůjčce
Příloha č. 3 - cenová nabídka
Příloha č. 4 – návrh Dohody o mlčenlivosti (NDA)
Příloha č. 5 – popis komunikačních rozhraní IS zadavatele

Vyřizuje: Ing. Tereza Oškrdalová, referent OPV, tel. 532 233 743, Oskrdalova.Tereza@fnbrno.cz