

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

„Ultrazvukový přístroj“

Zadavatel:

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

I. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele: Fakultní nemocnice Brno
IČ: 65269705
DIČ: CZ65269705
Sídlo zadavatele: Jihlavská 20, 625 00 Brno
Statutární orgán: Prof. MUDr. Jaroslav Štěrbá, Ph.D.
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

Předmětem veřejné zakázky s názvem „Ultrazvukový přístroj“ je **dodávka 1 ks ultrazvukového přístroje včetně poskytování pozáručního servisu** (na základě servisní smlouvy) pro Kliniky radiologie a nukleární medicíny, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

33124120-2 Diagnostické ultrazvukové přístroje
50421000-2 Opravy a údržba zdravotnických přístrojů

Specifikace zboží:

- Ultrazvukový přístroj
- Pozáruční servis:
 - o bezpečnostně technické kontroly po záruce, včetně cestovného a ztrátového času na cestě
 - o výrobcem předepsané servisní kity (pokud jsou předepsány)
 - o výměna dílů předepsaných výrobcem (pokud jsou předepsány)

Maximální nabídková cena:

Maximální možná jednotková cena za přístroj stanovena na 4.999.999 Kč bez DPH.

Varianty nabídky

Zadavatel nepřipouští předložení variant nabídky.

Rozdělení veřejné zakázky na části

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

III.

KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

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

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

Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží **výpis z Rejstříku trestů** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona, tj. k prokázání, že nebyl v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin spáchaný uvedený v příloze č. 3 k zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla; k zahrazeným odsouzením se nepřihlíží.

Jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň její každý člen statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí výše uvedené podmínky splňovat jak tato právnická osoba, tak každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a také osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

Podává-li nabídku či žádost pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu. Podává-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

Tento základní kvalifikační předpoklad musí splňovat účastník zadávacího řízení v zemi svého sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. b) **potvrzení příslušného finančního úřadu** ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b), a dle § 75 odst. 1 písm. c) **písemné čestné prohlášení ve vztahu ke spotřební dani** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá v evidenci daní zachyceny splatné daňové nedoplatky, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. d) **písemné čestné prohlášení** podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka zadávacího řízení k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona, tj. k prokázání, že účastník zadávacího řízení nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění, a to jak v České republice, tak v zemi svého sídla.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. e) **potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení** k prokázání splnění podmínek ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona, tj. že nemá splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociálním zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti, a to jak v České republice, tak v zemi sídla.

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 75 odst. 1 písm. f) **výpis z obchodního rejstříku, nebo předloží písemné čestné prohlášení**, v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e).

Profesní způsobilost dle § 77 odst. 1 zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 77 odst. 1 **výpis z obchodního rejstříku, nebo jiné obdobné evidence**, pokud jiný právní předpis zápis do takové evidence vyžaduje.

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

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona **seznam min. 2 významných dodávek¹** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Minimální finanční objem bez DPH každé z nich musí činit alespoň **2 499 000,- Kč**.
- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. k) zákona **popisy nebo fotografie** všech výrobků určených k dodání.

Tento kvalifikační předpoklad účastník prokáže předložením listin (zejm. technických listů, produktových listů, návodů k použití apod.) obsahujících technickou specifikaci výrobků. Z předložených listin musí vyplývat, že výrobky splňují veškeré technické požadavky stanovené v zadávací dokumentaci, tzn., že zadavatel musí být z jednotlivých předložených dokumentů schopen posoudit splnění všech svých technických požadavků.

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.

¹ Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje jednorázová dodávka ultrazvukového přístroje.

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.

Od technických parametrů je možné se odchýlit o +/- 10%, pokud to povaha věci umožňuje. Od technického parametru se však nelze odchýlit, pokud je specifikován maximální hodnotou (tj. nabízené zboží nesmí mít daný technický parametr vyšší než je specifikovaná maximální hodnota), minimální hodnotou (tj. nabízené zboží nesmí mít daný technický parametr nižší než je specifikovaná minimální hodnota) nebo jako interval hodnot (tj. nabízené zboží musí mít daný technický parametr ve specifikovaném intervalu hodnot).

Pokud je v technické specifikaci 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

- Plně digitální přístroj prémiové kategorie disponující min. 65 000 kanály (processing channels)
- Pojízdný přístroj s možností aretace pomocí jedné centrální brzdy
- Dynamický rozsah min. 210 dB
- Možnost připojit sondy v rozsahu 1 – 18 MHz
- Full HD LCD monitor s úhlopříčkou min. 21,5“, stranově a předo-zadně stavitelný nezávisle na ovládacím panelu, rozlišení monitoru min. 1920 x 1080.
- Pomocný dotykový displej pro obsluhu a nastavení parametrů UZV přístroje s úhlopříčkou min. 12“
- Výškově i stranově stavitelný ovládací panel nezávisle na monitoru
- Plnohodnotná QWERTY klávesnice s mechanickými tlačítky pro zápis dat pacientů, umístění pod ovládacím panelem
- Podpora sond typu single crystal, matrix a 3D/4D sond
- Konektory pro současné aktivní připojení min. 4 ultrazvukových sond

Zobrazovací módy:

- B-mód na základních frekvencích
- B-mód na harmonických frekvencích na všech sondách
- Kvalitní úhlové/compound zobrazení s možností nastavení ve více stupních
- Možnost současného zobrazení compound a CFM nebo compound a power Doppler
- Redukce speklí (možnost nastavení ve více stupních – nejen On/Off) dostupná na všech sondách
- M mód kombinovatelný s barevným Dopplerem, THI a compound
- PW – pulzní Doppler s možností steeringu na lineární sondě a stereo audio výstupem
- Spektrální PW Doppler
- Barevné dopplerovské mapování (CFM), včetně zobrazení energie krevního toku (power Doppler, Angio Doppler)
- Simultánní duplexní i triplexní zobrazení v reálném čase
- možnost doplnění o 3D/4D, import obrázků z CT i MR do UZ přístroje pro současné zobrazení v rámci real time UZ vyšetření

Softwarové vybavení:

- Automatická jednotlačítková optimalizace 2D obrazu
- Automatická optimalizace dopplerovského spektra (nulová linie, měřítko rychlosti, dynamický rozsah) aktivovaná jedním ovládacím prvkem
- Automatická optimalizace hlavních klíčových zobrazovacích parametrů v reálném čase v B-módu od okamžiku přiložení sondy na pacienta bez vlivu operátora
- Zvětšování a zmenšování diag. obrazu v živém, zmrazeném i cine režimu
- Možnost měření v živém i ve zmrazeném režimu
- Základní měření a výpočty (délka, plocha, objem, úhel, % stenózy)
- Zobrazení s kontrastními látkami všech typů (CEUS) u konvexní a alespoň jedné lineární sondy – vizualizace a kvantifikace krevního toku pomocí i.v. kontrastních látek, možnost současného zobrazení kontrast/fundamentální zobrazení. Samostatný software pro kvantifikaci s možností instalace na stávající PC ve správě FN Brno + posílání smyček ze stroje nebo z PACS archivu do tohoto SW.
- Elastografie typu „Shear Wave“ (metoda střižné vlny) včetně barevného kódování ve 2D aktivní v live režimu.
- Programové vybavení pro automatické měření a hodnocení parametrů dopplerovské křivky s výpočty hodnot S, D, S/D, PI, RI, V_{max} , V_{min} na zmrazeném záznamu i v reálném čase
- Software pro zvýraznění jehly při punkci

Záloha a archivace dat:

- Paměťová smyčka pro uložení 2D snímků a dopplerovského záznamu, v případě vyšetření pomocí kontrastních látek prospektivní ukládání smyčky s nastavitelnou délkou v rozsahu min. 3 minuty
- Záznam dopplerovské křivky do paměti (v délce alespoň 30 sekund)
- Přístroj musí vytvářet vlastní databázi patientských a obrazových dat
- Obslužný SW modalit podporuje manuální editaci pac. záznamu (Patient name, Patient ID, Acesional Number, Study Description).
- Je požadováno, aby výše uvedená identifikace záznamu vyšetření nebyla součástí snímku (tato vlastnost pouze jako volitelná možnost, ukládání do záznamu formou metadat).
- Podpora automatické skartace dat dle nastaveného kritéria (datum vzniku záznamu nebo zaplnění lokální databáze)
- Možnost ukládání obrazových nálezů na interní HDD, kapacita min. 500 GB
- Integrovaná CD / DVD mechanika
- Min. 2x USB port, z toho min. 1 na ovládacím panelu *nebo monitoru (s podmínkou umístění v čelní nebo boční straně monitoru – musí být pro obsluhu pohodlně přístupný)* a s možností ukládání obrázků ve formátu DICOM, MM Windows (např. AVI, JPEG) a servisních souborů
- Vstup / Výstup HDMI
- Výstup DVI-D a DVI pro přídatný monitor

Sondy:

- Konvexní sonda pro abdominální vyšetření
 - frekvenční rozsah min. 2 – 6 MHz
 - Kontaktní plocha sondy min. 60 mm
 - Resterilizovatelný bioptický nástavec
- Vysokofrekvenční lineární širokopásmová multifrekvenční elektronická sonda pro vyšetření velmi malých blízkých struktur a periferních cév
 - Frekvenční rozsah min. 6 – 18 MHz
- Lineární sonda typu matrix pro vyšetření blízkých struktur (měkké tkáně malých rozměrů – štítná žláza, prsa):
 - frekvenční rozsah min. 4 – 12 MHz;
 - aktivní šíře min. 45 mm.
- Lineární sonda pro vyšetření cév:
 - *frekvenční rozsah min. 3 – 8,5 MHz,*
 - aktivní šíře max. 45 mm.

Požadavky na připojení zařízení do datové sítě (Ethernet) 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)

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
- k zařízení (software) 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, Print, Worklist, Query/Retrieve, Modality Performed Procedure Step, Structured Reporting, Storage Commitment
- 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).

Požadavky na provoz aplikací ve FN Brno:

- Instalace SW je povolena pouze do %PROGRAMFILES%. V případě, že to aplikace umožní, bude uživatelům poskytována přes DFS ze síťového úložiště. Pokud to neumožní, bude virtualizována technologií VMware ThinApp, v případě, že nebude aplikace plně funkční, bude nainstalována do %PROGRAMFILES%.
- Aplikace musí fungovat bez práv správce.
- Nesmí být vytvářeny složky a soubory v kořenovém adresáři systémového oddílu.
- V případě nutnosti síťové komunikace, musí být uvedeny požadavky na nastavení parametrů sítě (např.: porty, vzdálená IP, atd.)
- Aplikace nesmí pro svůj provoz vyžadovat jiná oprávnění k operačnímu systému, než která má v defaultním nastavení nastavena skupina Users.
- Nesmí být jakýmkoliv způsobem manipulováno s oprávněními jednotlivých položek registru OS.

Antivirová ochrana:

- bude využito AV systému zadavatele, u kterého je zajištěna aktualizace. Pouze v případě zavedení OS modality do domény fnbrno.cz.

Vzdálený dohled:

- (není požadavkem zadavatele, ale zadavatel jej umožňuje) – možný prostřednictvím klienta openVPN, jiný způsob dohledu není zadavatelem podporován; možnost vzdáleného dohledu zadavatel v případě zájmu uchazeče s uchazečem projedná, avšak konečné rozhodnutí, zda bude v konkrétním případě vzdálený dohled povolen, je s ohledem na zajištění bezpečnosti provozu v rukou zadavatele

V. 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.

OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu:

- **kupní smlouvy**, která je přílohou č. 1 tohoto dokumentu a je nedílnou součástí zadávací dokumentace,
- **servisní smlouvy**, která je přílohou č. 2 tohoto dokumentu a je nedílnou součástí zadávací dokumentace.

Zadavatel požaduje, aby účastník využil tyto vzorové texty smluv **bez jakýchkoliv změn** k předložení návrhů smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

Účastník je **oprávněn a současně povinen vyplnit do návrhu kupní smlouvy a servisní smlouvy** zadavatelem vyznačené údaje (např. identifikaci účastníka, nabízenou cenu, identifikaci oprávněného statutárního zástupce účastníka) a neoddělitelně k návrhu kupní smlouvy připojit přílohu obsahující přesnou technickou specifikaci nabízeného plnění. V případě servisní smlouvy připojit přílohu A – Seznam servisovaných přístrojů včetně uvedení ceny a kontaktu, přílohu B – Doklad o splnění oznamovací povinnosti Poskytovatele, jakožto osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, dle zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotních prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, pokud jsou servisované přístroje ZP dle zák. 268/2014 v platném znění.

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,
- čestné prohlášení či jiný doklad o **splnění ohlašovací povinnosti** účastníka zadávacího řízení dle § 26 a 28 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění (dále jen „ZoZP“),
- 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, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek, pak rovněž dle ZoZP včetně uvedení klasifikační třídy, **a to v českém jazyce**,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání výrobku/ukončení výroby,
- uživatelský návod k SW pokud je součástí plnění samostatný SW,
- uživatelský manuál,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR,
- uvedení místa servisu, hodinové sazby, kilometrovného, doby nástupu na opravu v pozáruční době,
- návrh kupní smlouvy včetně příloh zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 1), jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka (formát *.pdf),
- návrh kupní smlouvy včetně příloh 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 servisní smlouvy včetně příloh zpracovaný dle vzoru smlouvy (Příloha č. 2, jež je součástí této zadávací dokumentace, doplněný účastníkem na místech k tomu určených a podepsaný osobou oprávněnou zastupovat účastníka (formát *.pdf),
- návrh servisní smlouvy včetně příloh 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 kalkulace – Příloha č. 3 Zadávací dokumentace.

Doporučené doklady:

- seznam možného příslušenství poskytovaného účastníkem včetně objednacích, katalogových čísel a aktuálních cen,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje,
- vyčíslení ročních nákladů na spotřební materiál,
- vyčíslení ceny náhradních dílů, které je dle doporučení výrobce nutné po dobu životnosti zboží pravidelně měnit (cena za ks, perioda výměny),
- čestné prohlášení datované a podepsané osobou oprávněnou jednat jménem nebo za účastníka, zda má účastník v úmyslu zadat část veřejné zakázky jednomu či více poddodavatelům, a pokud

ano, pak uvést identifikační údaje každého takového poddodavatele a informace, v jakém rozsahu se na plnění veřejné zakázky bude poddodavatel podílet.

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem,
- neakceptovat, nepřistoupit na podmínky uchazeče 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 STANOVENÍ NÁKLADŮ ŽIVOTNÍHO CYKLU

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, přičemž ekonomickou výhodnost nabídek bude zadavatel hodnotit **podle nákladů životního cyklu**. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena **nabídka s nejnižšími náklady životního cyklu v Kč bez DPH**.

Náklady životního cyklu tvoří nabídková cena, tj. kupní cena přístroje, a náklady na provádění pozáručního servisu, tj. provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav po dobu 8 let.

Účastník je pro účely hodnocení nabídek povinen vyplnit tabulku – Cenovou kalkulaci, která je přílohou č. 3 Zadávací dokumentace.

Náklady životního cyklu budou zpracovány jako:

- **celková nabídková cena za 1 kus ultrazvukového přístroje v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť** a bude zahrnovat všechny náklady související s dodávkou zboží, tj. zejména dopravu zboží do místa dodání, obaly (včetně jejich likvidace v den předání), naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, recyklační poplatek (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá) a preventivní bezpečnostně technické kontroly v průběhu záruční doby (vč. potřebného materiálu).

Účastník zároveň uvede cenu v Kč s DPH, bez DPH a s vyčíslením sazby a výše DPH zvlášť pro 1 ks jednotlivých dílčích položek – komponent, ze kterých se zařízení skládá (položková cena).

- **náklady na provádění pozáručního servisu** pro ultrazvukový přístroj budou zahrnovat cenu za provádění bezpečnostně technických kontrol (po dobu 8 let, při předpokládané životnosti 10 let) včetně souvisejících nákladů (cestovného a ztrátového času na cestě), cenu za výměnu dílů předepsaných výrobcem po dobu předpokládané životnosti a výrobcem předepsané servisní kity.

Náklady životního cyklu jsou stanoveny jako součet nabídkové ceny bez DPH za 1 ks ultrazvukového přístroje a ceny bez DPH za 96 měsíců pozáručního servisu pro 1 ks ultrazvukového přístroje.

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 skončením lhůty pro podání nabídek.

Pokud o vysvětlení zadávací dokumentace písemně požádá dodavatel, zadavatel vysvětlení uveřejní, odešle nebo předá včetně přesného znění žádosti bez identifikace tohoto dodavatele. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůt podle prvního odstavce, tj. celkem alespoň 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůtu podle prvního odstavce.

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

Kontaktní osobou zadavatele je Ing. Lucie Mičánková, referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: micankova.lucie@fnbrno.cz (viz. též bod XII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

X. 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. číslo + 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 předpokladů dle čl. III této dokumentace,
- Doklady a dokumenty dle bodu VII. této dokumentace
- Náklady životního cyklu dle bodu VIII. této dokumentace

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle **nákladů životního cyklu bez DPH** od nejnižších po nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižšími náklady životního cyklu bez DPH.

XII. 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.

XIII. 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 dodavatel ze zadávacího řízení vyloučen.

Vybraný dodavatel je po uzavření smlouvy povinen zaslat zadavateli 5 pracovních dnů před plánovaným dodáním zboží vyplněnou Importní tabulku, která je přílohou č. 4 této zadávací dokumentace, a to v elektronické podobě.

XIV. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 29. 10. 2020 do 9.00 hodin**

Místo:

- elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/> a to výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek

Otevírání nabídek:

- Otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne **dne 29. 10. 2020 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 25. 9. 2020

Prof. MUDr. Jaroslav Štěrbá, Ph.D.
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 - Vzor kupní smlouvy
Příloha č. 2 – Vzor servisní smlouvy
Příloha č. 3 – Cenová tabulka
Příloha č. 4 – Importní tabulka

Vyřizuje: Ing. Lucie Mičánková, tel: 532 23 1014, e-mail: micankova.lucie@fnbrno.cz