

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“)

Operační mikroskopy

Zakázka je financována Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci Integrovaného regionálního operačního programu (IROP), registrační čísla projektů:

CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_121/0016331 – Přístrojové vybavení návazné péče na urgentní příjmy FN Brno

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. Ivo Rovný, 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. PŘEDMĚT A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem zadávacího řízení je dodávka, instalace a zapojení operačních mikroskopů včetně příslušenství (dále také „Zboží“) pro různá pracoviště zadavatele Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno a Pracoviště dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno (podrobně viz. IV. TECHNICKÉ PODMÍNKY);

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky:

Zadavatel stanovil předpokládanou hodnotu veřejné zakázky v souladu s § 16 a násl. zákona ve výši 52.176.247,- Kč bez DPH.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je určena níže uvedenou dílčí předpokládanou hodnotou v jednotlivých částech veřejné zakázky.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

33160000-9 Zdravotnické přístroje
51411000-6 Instalace a montáž zdravotnických přístrojů

Specifikace předmětu plnění:

6 ks operačních mikroskopů

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanoveními § 35 zákona rozdělena na 6 částí.

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

Číslo části	Název části	Dílčí předpokládaná hodnota bez DPH
Část č. 1)	Operační mikroskop pro OK	9.680.000,- Kč
Část č. 2)	Operační mikroskop pro NCHK – sál č. 1	13.000.000,- Kč
Část č. 3)	Operační mikroskop pro NCHK – sál č. 2	10.862.500,- Kč
Část č. 4)	Operační mikroskop – exoskop pro ORL	11.555.000,- Kč
Část č. 5)	Operační mikroskop pro DOK	3.412.080,- Kč
Část č. 6)	Operační mikroskop pro KDORL	3.666.667,- Kč

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 podmínek 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 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

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

- Účastník zadávacího řízení předloží § 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) a k) zákona a způsob jejího prokázání

- Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 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 musí činit alespoň:

Pro část č. 1: 4.840.000,- Kč bez DPH
Pro část č. 2: 6.500.000,- Kč bez DPH
Pro část č. 3: 5.430.000,- Kč bez DPH
Pro část č. 4: 5.770.000,- Kč bez DPH
Pro část č. 5: 1.700.000,- Kč bez DPH
Pro část č. 6: 1.830.000,- Kč bez DPH

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

- 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.

¹Za dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka zdravotnických přístrojů.

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.

Prokazování splnění kvalifikace prostřednictvím systému certifikovaných dodavatelů

Účastník zadávacího řízení může prokázat kvalifikaci též předložením platného certifikátu vydaného v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. zákona.

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).

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, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

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 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).

Část 1: Operační mikroskop pro OK

Zadavatel připouští řešení, kdy nově dodaný přístroj může být mobilní nebo stacionární (tj. zavěšený ke stropu).

Součást plnění dodavatele / zhotovitele bude:

- Demontáž starého přístroje upevněného ke stropu včetně příslušenství (mikroskop Zeiss Opmi Visu 210).
- Případná montáž přístroje včetně příslušenství a závěsného zařízení ke stropu.
- Demontáž a opětovná montáž podhledů a svítidel, jejich úprava, stavební zapravení po demontáži.
- Případný přívod potřebného silového připojení k novému přístroji.
- Dodávka a montáž rozvaděče pro připojení přístroje, tj. náhrada stávajícího rozvaděče zadavatele, včetně jeho připojení k elektrickým rozvodům budovy.
- Výrobní dokumentace včetně statického posouzení instalace přístroje předložená objednateli nejpozději před zahájením instalace přístroje.

Poškození vzniklá na majetku objednatele při demontáži, montáži či manipulaci opraví uchazeč na své náklady před předáním předmětu plnění.

Uchazeč je pro montáž přístroje a jeho příslušenství omezen nosností a konstrukcí stropu.

Technická specifikace:

- Operační mikroskop pro oftalmologické výkony

- Stabilní a mobilní podlahový stativ mikroskopu s min. 4 kolečky, z nichž min. 2 kolečka budou vybavena brzdami. Zadavatel bude akceptovat i variantu mikroskopu na stropním závěsu za podmínky, že veškeré náklady spojené s montáží budou zahrnuty v nabídkové ceně.
- Elektromagnetické brzdy ramen mikroskopu
- Motorizovaný ZOOM v rozsahu 1:6 s možností nastavení rychlosti
- Zaostřování: elektrické / motorizované, rozsah zaostření 70 mm
- Faktor zvětšení min. v rozsahu 0,4x - 2,4x
- Digitální optika s objektivem o ohniskové vzdálenosti min. 175 mm
- Širokoúhlé okuláry se zvětšením min. 8 x
- Binokulární tubus pro operátora naklápěcí v rozsahu 10° - 150° s motorizovaným obračecem obrazu pro operaci zadního segmentu oka
- Asistentský plnohodnotný binokulární tubus naklápěcí v rozsahu minimálně 5°, včetně obračeče obrazu pro operace zadního segmentu
- Stereokoaxiální osvětlení 0° - pravé i levé oko má svoje vlastní osvětlení ve své optické cestě v nulové ose
- Xenonový zdroj světla o výkonu minimálně 2 x 170 W (hlavní a záložní lampa). Zadavatel bude bez jakékoliv penalizace akceptovat i LED osvětlení hlavního i záložního zdroje. Intenzita LED zdroje bude ekvivalentní intenzitě min. 170 W xenonové výbojky
- Automatické uvedení mikroskopu do uživatelem definovaného nastavení po zvednutí hlavy mikroskopu do „parkovací pozice“
- XY posuv v rozsahu 61 mm x 61 mm, automatické centrování – RESET tlačítko
- Automatické nastavení výchozích hodnot zvětšení a fokusu po stlačení RESET tlačítka i po zvednutí hlavy mikroskopu do „parkovací pozice“
- Dynamická kontrola rychlosti fokusu a posunu X-Y v závislosti na zvětšení
- Integrovaná clona pro zlepšení hloubky ostrosti
- Monitor 22" LCD umístěný na polohovacím rameni na stativu mikroskopu
- Integrovaný UV filtr
- Integrovaný keratoskop
- Integrované štěrbinové osvětlení, šířka štěrbin v rozsahu od 0,2 – 6 mm
- Možnost připojení štěrbinové lampy
- Funkce ochrany sítnice pacienta
- Ukládání videa a statických snímků se jmény pacientů přímo do systému nebo přenos na USB nebo do vzdáleného adresáře v lokální síti
- Pravá a levá programovatelná rukojeť, každá s možností min. 2 funkcí
- Programovatelný nožní ovládač bezdrátový, 14 funkcí s možností připojení
- Nastavení jasu světla z nožního ovladače, programovatelné rukojeti i dotykového monitoru
- Paměť pro min. 20 různých nastavení
- Optický systém pro zobrazení zadního segmentu oka, 1 sterilizovatelná sada
- DICOM komunikace, možnost připojení do PACS, možnost propojení s FORUM sw. a přenášení dat z biometru do navigačního systému
- Součástí dodávky bude i min. 5 ks 3D brýlí
- Součástí dodávky bude kabelové pospojování a zprovoznění všech součástí dodávaného mikroskopu

Součástí dodávky bude 3D zobrazovací systém

- Dvě integrované 3-čipové kamery v rozlišení min. Full HD (1920 x 1080 px)
- Monitor 55" s rozlišením min. Full HD plně kompatibilní s nabízenými kamerami s funkcí pro 3D zobrazení na samostatném pojízdném stojanu
- možnost volby režimu
- plně 3D digitální (bez okulárů)
- hybridní (možnost použití okulárů i 3D monitoru souběžně)
- možnost nastavení detailních parametrů zobrazení pro každý režim (přední segment, zadní segment, digitální, hybridní)

- nahrávání 3D videa přes full HD3D nahrávání

Součástí dodávky bude optický systém pro operaci zadního segmentu oka

- Hlavní optika připojená na hlavě mikroskopu, nesterilizovatelná
- Motorizované zaostření pomocí nožního ovladače
- 2 sady asférických čoček – 2 x 60 D a 2 x 128 D (1 sada obsahuje 1 čočku 60 D a 1 čočku 128 D)
- Sklápěcí rameno držáku čoček pro bezpečnost pacienta – 2 ks
- Úhel otočení držáku čoček: 0° - 360°
- Min. 2 sterilizovatelné sady krytek
- Sterilizační kontejner – 2 ks

Součástí dodávky bude integrovaný intraoperativní OCT

- Integrovaný intraoperativní OCT přístroj na zobrazení scanů předního segmentu oka nebo sítnice během operace
- Vlnová délka scanovacího paprsku: 840 nm - 860 nm
- Rychlost scanování: A-scan min. 25 000 snímků za sekundu
- Hloubka scanování 2-6 mm
- Axiální rozlišení 2,4 – 5,5 µm v tkáni
- Délka scanu nastavitelná v rozsahu od 10mm
- Rotace scanu nastavitelná 0° až 360°
- 3 režimy skenování
 - přední segment
 - zadní segment
 - zadní segment za použití kontaktní čočky

Součástí dodávky bude navigační systém pro plánování a implantaci torických čoček

- integrovaný monitor v těle mikroskopu, dotykový, k ovládání navigačního systému
- registrace operovaného oka prostřednictvím referenčního snímku nebo markerů
- asistenční funkce
 - referenční osa oka (temporal-nasal)
 - zobrazení umístění incizí
 - zobrazení velikosti kapsulorexe
 - zobrazení osy torické čočky pro implantaci
 - zobrazení umístění relaxačních incizí
 - plná kompatibilita s nabízeným 3D zobrazovacím zařízením

Součástí dodávky bude optický biometr s integrovanou plánovací stanicí na elektricky polohovatelném stolek plně kompatibilní s nabízeným mikroskopem a navigačním systémem.

Část 2: Operační mikroskop pro NCHK - sál č. 1

- Zvětšení min. 20 x
- Poměr zvětšení (ZOOM Ratio) min. 8:1
- Nastavitelná rychlost zvětšení, ostření a mikro-posuvu pomocí ručních přepínačů
- Ohnisková vzdálenost plynule nastavitelná v rozsahu min. 250 – 550 mm
- Min. 3 binokuláry:
 - Výškově nastavitelný hlavní a asistenční binokulár se 100% kvalitou obrazu
 - Výškově a stranově nastavitelný binokulár s dosahem min. 360° kolem své osy
- Mikro-motorický pohyb hlavy mikroskopu pomocí ovládání na hlavě mikroskopu a pedálu
- Možnost ústního spínače pro ostření a mikro-motorický pohyb hlavy mikroskopu
- Laserový ukazatel ostření

- Autoklávovatelná výstupní čočka mikroskopu pro použití se sterilním krytím bez krytu čočky
- 2 ks kamer:
 - 4K kamera s rozlišením min. 2160p
 - Fluorescenční HD kamera pro HD NIR obraz pro min. ICG, 5-ALA a FL-Y
 - Kamery musí být vyměnitelné na místě bez nutnosti demontáže mikroskopové hlavy pro snadný upgrade na novější typ kamery nebo servisní výměnu
 - Možnost zobrazení výstupu z obou kamer na jednom monitoru
 - Automatické přepnutí mezi režimy NIR a VIS režimy z hlavy mikroskopu za max 1 sec.
 - Video výstupy min. 1 x HD-SDI, 1 x HDMI
- Monitor s min. FHD rozlišením, min. 24", instalován na těle mikroskopu na pohyblivém rameni 360° s dosahem min. 500 mm
 - Video vstupy min. 1 x HD-SDI, 1 x HDMI
- Xenonový zdroj světla min. 2x 400 W (hlavní a záložní lampa)
- Automatické nastavení světla v závislosti na ohniskové vzdálenosti
- Elektromagnetický brzdící systém ramene na všech osách (X, Y, Z)
- Systém vyvážení mikroskopu na všech osách (X, Y, Z) výhradně na principu mechanického vyvážení s protizávažím hlavního ramene bez elektromotorů s automatickou kalibrací pomocí tlačítka na hlavě a ovládacím panelu mikroskopu
- Stabilizační systém ramene s ustálením max. 0,05 sec.
- Ovládání pomocí ruční ovladačů (min. 2 ks), pedálu a ústního spínače
- Možnost záznamu videa a fotografií ovládaného pomocí pedálu
- Možnost rozšíření o systém exportu snímků do PACS
- Sání pro sterilní krytí
- Hmotnost max. 250 kg
- Min. 10 ks sterilní krytí se speciální čočkou pro min. 99 % přenos světla a barev do hlavy mikroskopu součástí dodávky

Část 3: Operační mikroskop pro NCHK - sál č. 2

Zadavatel připouští řešení, kdy předmětem plnění je dodávka operačního mikroskopu plně kompatibilního se stávajícím navigačním systémem Stelthstation S7 (Technická specifikace pro kompatibilní přístroj) nebo dodávka operačního mikroskopu a kompatibilního navigačního systému (Technická specifikace pro nekompatibilní přístroj).

Technická specifikace pro kompatibilní přístroj:

- Operační mikroskop pro neurochirurgické výkony
- Robotické řízení rotace stativu, ramen a optiky mikroskopu v min. 6 osách
- Stabilní podlahový stativ s min. 4 kolečky (včetně ochrany proti přejetí kabelů na zemi) pro lehkou manipulaci ve všech směrech s centrální brzdou
- Uzavřený a kompaktní design s plně integrovanými kabely a světlovodiči
- Integrovaný optický dělič pro boční pozici
- Integrovaný optický dělič pro pozici face-to-face
- Binokulární tubusy, naklápění v rozsahu min. 0-180° a zároveň polohování v horizontální i vertikální rovině pro operátora i asistenta s centrálním nastavením PD a s přímým zvětšením o 50%
- Širokoúhlé okuláry s dioptrickou korekcí
- Variabilní pracovní vzdálenost nastavitelná manuálně, motoricky nebo pomocí autofokusu, v rozsahu min. 250 - 600 mm
- Laserový autofokus v celém rozsahu pracovní vzdálenosti
- Automatická úprava rychlosti zaostření v závislosti na aktuálním zvětšení
- Automatická úprava intenzity světla v závislosti na aktuálním zvětšení
- Motorizované ostření s nastavitelnou rychlostí

- Motorizovaný posun v rovině X-Y ovládaný na držadlech a z nožního ovladače
- Funkce zapamatování pozice ohniska (zapamatované pozice musí zahrnovat ohnisko, pracovní vzdálenost, zvětšení a směr všech os mikroskopu a stativu)
- Uživatel musí mít možnost výběru uložení pozice ohniska buď z rukojeti, nebo nožního spínače a přesouvat mikroskop automaticky do zvolené pozice
- Integrované xenonové osvětlení, min. 2 x 300 W (hlavní a záložní lampa), rychlá výměna
- Zobrazení zbývající doby životnosti aktuálně používané lampy
- Automatická indikace vadné lampy
- Monitorování a výstraha systému při překročení individuálně zadané intenzity osvětlení
- Integrované přídatné osvětlení pro eliminaci stínů v úzkých kanálech
- Nastavitelná ergonomická držadla, symetrická nad dolní hranou mikroskopu, s programovatelnými tlačítky pro ovládání funkcí mikroskopu (fokus, zoom, brzdy, XY posun atd.) – min. 5 funkcí
- Bezdrátové multifunkční nožní ovládání s programovatelnými spínači
- Ústní ovladač pozice mikroskopu
- Automatické vyvážení mikroskopu ve všech osách stisknutím jednoho tlačítka s celkovou dobou vyvážení celého mikroskopu do 1 minuty, nezávislé na pozici a příslušenství
- Vakuum systém pro odsátí vzduchu ze sterilních návleků
- Identifikace sterilního návleku pomocí RFID
- Individuální nastavení pro jednotlivé uživatele / procedury
- Ovládání funkcí mikroskopu a stativu a zobrazení operačního procesu pomocí dotykového min. 24" LCD monitoru, rozlišení min. full HD
- Rotace dotykového LCD monitoru v rozsahu min. ± 125 stupňů
- Integrované záznamové zařízení do stativu mikroskopu s možností zhotovení snímků nebo videozáznamu
- Správa dat pacienta s automatickou archivací pro obrázky a videodokumentaci z průběhu operace
- Integrovaná barevná projekce do obou okulárů operátora k zobrazení dat z navigace, CT, MRI, endoskopu atd. s funkcí superpozice, s možností ovládání zobrazení dat z rukojetí při zachování sterility systému
- Integrovaný LAN interface
- Integrovaný DICOM interface
- Integrovaný konektor pro připojení navigace
- Uživatelské rozhraní v českém jazyce
- Integrovaný WiFi vysílač
- Možnost exportu dat (video a snímků) přes LAN
- Možnost exportu dat (video a snímků) přes USB
- Dvě HD videokamery, rozlišení 4K integrované do hlavy mikroskopu bez zvětšení celkových rozměrů hlavy mikroskopu
- Druhý integrovaný min. 24" LCD monitor na 3D zobrazování v symetrické poloze s hlavním monitorem. Rotace monitoru v rozsahu min. ± 125 stupňů
- Externí 3D monitor, velikost min. 55", rozlišení 4K na pojízdném, stabilním stativu s min. 4 kolečkama, z čehož min. 2 kolečka s brzdou
- Nahrávání videozáznamu v 3D a v rozlišení min. full HD
- Systém musí obsahovat mikro-pozorovací nástroj, který slouží na endogenní vizualizaci tkáně mimo viditelnost mikroskopu
- Rozlišení integrovaného mikro-pozorovacího nástroje min. full HD kvalité
- Pracovní vzdálenost mikro-pozorovacího nástroje v rozsahu min. 5 - 25 mm
- Mikro-pozorovací nástroj s možností re-sterilizace
- Centrální řídicí jednotka, záznamové zařízení, uživatelské rozhraní a monitor mikro-pozorovacího nástroje musí být integrované do systému
- Stereoasistent z P nebo L strany s binokulárním tubusem, fixní pozice asistenta při pohybu hlavy mikroskopu v předozadním směru

- Plně integrovaný modul pro fluorescenční detekci tumoru bez zvětšení celkového rozměru hlavy mikroskopu
- Plně integrovaný modul pro intraoperativní angiografickou diagnostiku bez zvětšení celkového rozměru hlavy mikroskopu
- Plně integrovaný softwarový modul pro dynamickou analýzu angiografického nálezu bez zvětšení celkového rozměru hlavy mikroskopu
- Plně integrovaný modul pro intraoperativní vizualizaci fluorescenčních oblastí v rozsahu vlnových délek min. 550 – 680 nm bez zvětšení celkového rozměru hlavy mikroskopu
- Součástí dodávky bude i propojení mikroskopu s monitorem na samostatném stavivu včetně napájecích kabelů a kabelů pro ochranné pospojování
- Součástí dodávky bude i min. 5 ks 3D brýlí
- Součástí dodávky bude i koaxiální kabel s BNC zakončeními na obou koncích min. 5 m
- Součástí dodávky bude i plná kompatibilita (hardware, software a kabelové propojení) se stávajícím navigačním systémem Stealthstation S7 (vybavení kliniky).

Technická specifikace pro **nekompatibilní** přístroj:

Technická specifikace operačního mikroskopu stejná jako pro kompatibilní přístroj, bez požadavku na plnou kompatibilitu se stávajícím navigačním systémem Stealthstation S7, ale včetně dodání neurochirurgické navigace.

Neurochirurgická navigace

- dvouvozikové provedení – oba vozíky oddělené, v případě nutnosti je lze spojit
- první vozík bude obsahovat dotykový monitor (v blízkosti operačního pole) min. 27“
- druhý vozík bude obsahovat sekundární dotykový monitor min. 27“ a kameru pro snímání polohy instrumentária s pasivními kuličkami, popřípadě aktivními diodami
- snímací schopnost kamery bude v intervalu 1 – 3 m
- oba dodávané monitory budou duplicitní, sestava se bude dát ovládat stejným způsobem z kteréhokoliv monitoru
- SW v českém jazyce
- SW umožňující lokalizaci anatomické struktury během kraniálních neurochirurgických výkonů min.
 - při resekci tumoru
 - zavedení ventrikulárního katetru
 - zvedení hlubokých mozkových elektrod popřípadě svodů a sond
 - biopsii
- SW umožní import snímků:
 - ve formátech DICOM a NIFTY
 - z modalit CT, MRI, CTA, MRA, FMRI
 - z externích médií CD, DVD a USB
- přístup systému do nemocniční sítě pomocí LAN kabelu
 - poslání dat z jiného PC v síti
 - přímý vstup do PACS s otevřením seznamu pacientů v navigačním systému a vyhledáváním a tažením požadovaných snímků
- ovládání dotykovými obrazovkami obou monitorů
 - min. klepnutí pro umístění kurzoru
 - dvojité klepnutí pro potvrzení volby
 - potažení pro pohyb obrazu
 - zvětšení/zmenšení obrazu roztažením prstů
 - otočením obrazu rotačním pohybem 2 prstů
- ovládání pomocí myši na kterémkoliv vozíku
- ovládání klávesnicí
 - pomocí šipek
 - pomocí funkčních tlačítek

- ovládání nožním spínačem
 - zmrazení/uvolnění obrazu sešlápnutím pedálu
 - spuštění navigace při nekontinuální navigaci
- ovládání funkčními tlačítky na referenčním rámečku
 - min. krok vpřed/zpět
 - zvětšení/zmenšení obrazu
- funkce plánování (vytvoření libovolného počtu plánů nastavením vstupu a cíle)
 - úprava vstupu a cíle v průběhu navigace
 - nastavení libovolné barvy a názvu plánu
 - uzamčení plánu
 - vytvoření válcového okraje kolem plánu
- vytváření 3D modelů
 - automatická tvorba registračního modelu
 - automatické doladění
 - odstranění artefaktů
 - vyplnění otvorů
 - přednastavené formáty pro vytvoření modelů
 - mozku
 - cév
 - komor
 - tumorů
 - funkce tvorby jiných modelů než registračního
 - automatické vytvoření modelu po náběru několika bodů
 - štětec pro vybarvení anatomické části
 - omezení oblasti zájmu
 - úprava změnou horního a spodního prahu
 - přidání/smazání barvy v jednotlivých řezech
 - interpolace vynechaných řezů
- sloučení snímků
 - sloučení snímků různých modalit s určením libovolného snímku pro registraci pacienta
 - možnost změny registračního snímku a vytvoření nového spojení
- registrace pacienta
 - označení anatomických bodů na 3D registračním modelu s následným dotýkáním se navigovaným ukazovátkem těchto bodů na pacientovi
 - sběrem bodů z povrchu hlavy pomocí hlavy pomocí navigovaného ukazovátka
 - dotykem navigovaného ukazovátka na markery umístěné na povrchu hlavy pacienta
 - kombinací všech 3 předchozích metod pro upřesnění registrace
 - po kterékoliv registraci možnost kontroly přesnosti
 - ukazatel střední kvadratické chyby v kterémkoliv bodě anatomie
 - přesnost registrace max. 0,5 mm střední kvadratické chyby v cílovém bodě
 - grafický ukazatel přesnosti do 1 mm
 - funkce měření přesnosti ve vstupním a cílovém bodě kteréhokoliv plánu
 - po registraci vytvoření bodů přesnosti pro kontrolu v průběhu operace a následně opětovné srovnání registrace
- virtuální endoskopie pro endonasální přístupy
 - vytvoření 3D modelu vnitřních struktur
 - virtuální endoskopické pohledy špičkou navigovaného nástroje
- funkce robotického zaměření mikroskopu na bod definovaný pomocí navigace
 - proložení reálného obrazu mikroskopu s obrazem navigace v okuláru
 - zobrazení kontur navigačního 3D modelu v reálném obrazu
- napájení 230 V / 50 Hz

Součástí dodávky bude:

- kabeláž propojující oba systémy (vozíky)
- navigační adaptér polohy mikroskopu osazen aktivními diodami pro lokalizaci pod různými úhly a při sterilně zarouškováném mikroskopu
- nožní spínač 1 ks
- resterilizovatelný dle vyhlášky 306/2012 Sb. referenční rámeček pro určení polohy hlavy pacienta osazený pasivními referenčními kuličkami – 2 ks
- resterilizovatelné dle vyhlášky 306/2012 Sb. registrační ukazovátko osazené pasivními referenčními kuličkami – 2 ks
- resterilizovatelné dle vyhlášky 306/2012 Sb. mikroskopické kratší ukazovátko osazené pasivními referenčními kuličkami – 1 ks
- resterilizovatelné dle vyhlášky 306/2012 Sb. rameno pro uchycení referenčního rámečku ke svorce Mayfield – 1 ks
- kontejner pro sterilizaci výše uvedených komponent – 1 ks
- jednorázové pasivní referenční kuličky min. 1 balení (min. 60 ks)
- napájecí kabel min. 5 m – 1 ks
- kabel na ochranné pospojování min. 5 m – 1 ks

Část 4: Operační mikroskop - exoskop pro ORL

- Nastavitelná rychlost zvětšení, ostření a mikro-posuvu pomocí ručních přepínačů
- Pracovní vzdálenost od operačního pole v rozsahu min. 30 cm – 90 cm
- Optický ZOOM se zvětšením min. 100x
- Mikro-motorický pohyb hlavy mikroskopu pomocí ovládání na hlavě mikroskopu a pedálu
- Optika schopná přenést skutečné 4K rozlišení tj. min. 8 000 000 px
- Fluorescenční režimy pro min. ICG, 5-ALA a FL-Y
 - Video výstupy min. 1 x HD-SDI, 1 x HDMI
- Výstupní rozlišení 2160p60
- Monitor s rozlišením 3840×2160, 3D, úhlopříčka min. 55“, 2 ks, na samostatném stabilním stojanu s min. 4 kolečky, z nichž budou min. 2 brzděné, s nastavením výšky bez nutnosti aretace pomocí protizávaží
 - Video vstupy min. 1 x HD-SDI, 1 x HDMI
- Xenonový zdroj světla min. 2x 400 W (hlavní a záložní lampa)
- Automatické nastavení světla v závislosti na ohniskové vzdálenosti
- Elektromagnetický brzdící systém ramene na všech osách (X, Y, Z)
- Systém automatického vyvážení mikroskopu na všech osách (X, Y, Z) výhradně na principu mechanického vyvážení s protizávažím hlavního ramene bez elektromotorů s automatickou kalibrací vyvážení pomocí tlačítka na ovládacím panelu mikroskopu
- Stabilizační systém ramene s ustálením do max. 0,05 sec.
- Ovládání pomocí ruční ovladačů (min. 2 ks) a pedálu
- Možnost záznamu videa a fotografií ovládaného pomocí pedálu
- Možnost rozšíření o systém exportu snímků (dle technologie výrobce, např. USB)
- Sání pro sterilní krytí
- Hmotnost max. 250 kg
- Součástí dodávky bude i kabelové propojení exoskopu s monitory včetně napájecích kabelů a kabelů pro ochranné pospojování
- Součástí dodávky bude min. 5 ks 3D brýlí
- Min. 10 ks sterilní krytí se speciální čočkou pro min. 99 % přenos světla a barev do hlavy mikroskopu součástí dodávky

Část 5: Operační mikroskop pro DOK

- operační mikroskop špičkové kvality pro veškeré typy mikrochirurgických zákroků a pro výukové účely v oftalmologii
- mikroskop na stabilním mobilním podstavci s kolečky a jednou centrální brzdou
- flexibilní rameno mikroskopu s elektromagnetickými brzdami ve všech směrech
- kompaktní design mikroskopu, všechny moduly a kabely plně integrované do stojanu mikroskopu, bez použití externích kabelů a světlovodů
- uvolnění elektromagnetických brzd z rukojetí na optické hlavě mikroskopu
- sterilní ovládání elektromagnetických brzd a nastavení pupilární vzdálenosti
- délka ramene mikroskopu od osy stojanu minimálně 1500 mm
- optika mikroskopu bez chromatických aberací
- samostatné optické dráhy pro chirurga i asistenta poskytující oběma totožný obraz
- optika se systémem fúze obrazů získávaných z oddělených optických drah určený pro dosažení maximální hloubky ostrosti a vysoké rozlišovací schopnosti
- maximální průměr optiky se stereobází alespoň 24mm
- pracovní vzdálenost objektivu 200 mm, s možností výměny za objektiv s pracovní vzdáleností 175 nebo 225 mm
- volitelné okuláry se zvětšením 8.33x, 10x nebo 12.5x dpt
- motorizovaný fokusační systém s rozsahem minimálně 75 mm
- motorizovaný zoom v rozsahu 1:6
- motorizovaný posun v osách XY s rozsahem alespoň 60 mm
- motorizovaný náklon optické hlavy v rozsahu alespoň 120o
- integrovaný keratoskop v optické hlavě mikroskopu
- integrované štěrbinové osvětlení v optické hlavě mikroskopu
- ovládání mikroskopu pomocí bezdrátového multifunkčního nožního pedálu
- automatické elektronické vynulování všech funkcí mikroskopu (XY posuv, zvětšení, fokusace, náklon)
- 2 nezávislé světelné LED zdroje pro optimální osvětlení operačního pole a vybavení červeného reflexu
- rozložení LED osvětlení do více nezávislých paprsků pro dosažení maximální stability červeného reflexu
- světelné LED zdroje integrované v hlavě operačního mikroskopu, bez použití optických světlovodů
- světelné LED zdroje s minimální dobou životnosti alespoň 60000 pracovních hodin
- možnost měnit intenzitu osvětlení operačního pole a koaxiálního osvětlení (pro vybavení červeného reflexu) nezávisle na sobě
- průměr velikosti koaxiálního osvětlení v rozsahu minimálně 5 – 20 mm nastavitelný pomocí bezdrátového nožního ovladače
- možnost vložení optických filtrů do optiky mikroskopu pro změnu spektrálního složení osvětlení
- otočný stereo asistentský mikroskop s rozsahem otáčení 0-180 stupňů bez nutnosti demontáže kterékoli komponenty mikroskopu
- možnost měnit náklon chirurga i asistentského binokuláru mikroskopu pro zajištění maximální flexibility uživatelů
- integrovaný dotykový ovládací displej pro ovládání funkcí mikroskopu
- možnost uložení nastavených parametrů pro více chirurgů
- integrovaný informativní displej určený pro chirurga se zobrazením aktuálního nastavení parametrů mikroskopu
- funkce přepínání různých nastavení mikroskopu v závislosti na fázi operace, které lze cyklicky ovládat pomocí bezdrátového nožního pedálu
- integrovaná full HD tři čipová kamera integrovaná do optické hlavy mikroskopu

- integrovaný nahrávací systém DICOM kompatibilní s rozlišením min. full HD a s možností ukládání záznamů na pevný disk
- dotykový LCD monitor minimálně 27“ umístěný na těle mikroskopu pro zobrazení operačního pole a ovládání nahrávání
- možnost rozšíření jednotky mikroskopu o modul intraoperačního OCT

Část 6: Operační mikroskop pro KDORL

- Operační mikroskop pro ORL výkony
- Zabrzditelný podlahový stativ s kolečky (včetně ochrany proti přejetí kabelů na zemi) pro lehkou manipulaci ve všech směrech a s elektromagnetickým brzdami všech os pohybu mikroskopu a stativu
- Uzavřený a kompaktní design s plně integrovanými kabely a světlovodiči
- Integrovaný optický dělič pro boční pozici
- Binokulární tubus pro operátora, naklápění v rozsahu min. 0-180° a zároveň polohování v horizontální i vertikální rovině s centrálním nastavením PD a s přímým zvětšením o 50%
- Širokoúhlé okuláry s dioptrickou korekcí
- Integrovaná elektronicky kontrolovaná clona pro zlepšení hloubky ostrosti
- Variabilní pracovní vzdálenost nastavitelná manuálně, motoricky, rozsah min. 200 mm až 625 mm
- Autofokus v celém rozsahu pracovní vzdálenosti
- Automatická úprava rychlosti zaostření v závislosti na aktuálním zvětšení
- Automatická úprava intenzity světla v závislosti na aktuálním zvětšení
- Motorizované zaostření s nastavitelnou rychlostí
- Motorizovaný X-Y posun ovládaný na držadlech
- Integrované xenonové osvětlení včetně zálohy, min. 2 x 300 W, automatická výměna
- Zobrazení zbývající doby životnosti aktuálně používané lampy
- Automatická indikace vadné lampy
- Monitorování a výstraha systému při překročení individuálně zadané intenzity osvětlení
- Nastavitelná ergonomická držadla, symetrická nad dolní hranou mikroskopu, s programovatelnými tlačítky pro ovládání funkcí mikroskopu (fokus, zoom, brzdy, XY posun atd.) – min. 5 funkcí
- Automatické vyvážení mikroskopu ve všech osách stisknutím jednoho tlačítka s celkovou dobou vyvážení celého mikroskopu do 1 minuty, nezávislé na pozici a příslušenství
- Vakuum systém pro odsátí vzduchu ze sterilních návleků
- Identifikace sterilního návleku pomocí RFID
- Individuální nastavení pro jednotlivé uživatele / procedury
- 3CCD full HD videokamera integrovaná do hlavy mikroskopu bez zvětšení celkových rozměrů hlavy mikroskopu
- Ovládání funkcí mikroskopu a stativu a zobrazení operačního procesu pomocí dotykového min. 24“ LCD monitoru, rozlišení min. full HD
- Integrovaný digitální rekordér do stativu mikroskopu s možností zhotovení snímků nebo videozáznamu
- Digitální rekordér s úložným prostorem min. 1TB
- Nahrávání videozáznamu min. full HD
- Full HD digitální videořetězec kompletně integrován do stojanu a mikroskopu – bez externích modulů a kabelů
- Správa dat pacienta s automatickou archivací pro obrázky a videodokumentaci z průběhu operace
- Integrovaný LAN interface
- Integrovaný DICOM interface
- Uživatelské rozhraní v českém jazyce

- Integrovaný WIFI vysílač
- Možnost exportu dat (video a snímků) přes LAN
- Možnost exportu dat (video a snímků) přes USB
- Stereoasistent z P nebo L strany s binokulárním tubusem, fixní pozice asistenta při pohybu hlavy mikroskopu v předozadním směru

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.

POSTUP ZADÁVÁNÍ, DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ

Zadavatel v každé části uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnoticího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, kupní smlouvu a servisní smlouvu na dobu neurčitou.

Část 1

Dodávka přístrojů, příslušenství a veškerých dokladů, které se k přístrojům vztahují, proběhne do **20 týdnů** ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy.

Místem dodání přístrojů je Fakultní nemocnice Brno, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Centrální operační sály I – Oční klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno, budova CH, 2. NP, místnost číslo 2140 (viz Příloha č. 4 – Orientační půdorysné schéma, část 1).

Část 2

Dodávka přístrojů, příslušenství a veškerých dokladů, které se k přístrojům vztahují, proběhne do **12 týdnů** ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy.

Místem dodání přístrojů je Fakultní nemocnice Brno, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Centrální operační sály – Neurochirurgická klinika - sál č. 1, Jihlavská 20, 625 00 Brno, budova CH, 2. NP.

Část 3

Dodávka přístrojů, příslušenství a veškerých dokladů, které se k přístrojům vztahují, proběhne do **20 týdnů** ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy.

Místem dodání přístrojů je Fakultní nemocnice Brno, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Centrální operační sály - Neurochirurgická klinika - sál č. 2, Jihlavská 20, 625 00 Brno, budova CH, 2. NP.

Část 4

Dodávka přístrojů, příslušenství a veškerých dokladů, které se k přístrojům vztahují, proběhne do **12 týdnů** ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy.

Místem dodání přístrojů je Fakultní nemocnice Brno, pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Centrální operační sály - ORL, Jihlavská 20, 625 00 Brno, budova CH, 2. NP.

Část 5 a 6

Dodávka přístrojů, příslušenství a veškerých dokladů, které se k přístrojům vztahují, proběhne do **20 týdnů** ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy.

Místem dodání přístrojů je pro části 5 a 6 veřejné zakázky Fakultní nemocnice Brno, pracoviště Dětská nemocnice, Centrální operační sály III, Černopolní 9, 613 00 Brno, budova F, 1. NP.

VII. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorovém textu kupní smlouvy, který jsou přiloženy jako příloha č. 1 této zadávací dokumentace a je její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorový text smlouvy **bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smlouvy podepsané osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených pro každou část zvlášť.**

Účastník je **oprávněn a současně povinen vyplnit do návrhů smluv** zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k návrhům smluv připojit přílohy uvedené ve vzorovém textu smlouvy.

VIII. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

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

- čestné prohlášení či jiný doklad o splnění registrační povinnosti účastníka jakožto výrobce, případně zplnomocněného zástupce, nebo dovozce nebo distributora zdravotnického prostředku dle platných právních předpisů,
- čestné prohlášení, že přístroj 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, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příp. dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, včetně uvedení klasifikační třídy přístroje,
- uživatelský manuál k přístroji,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce přístroje sídlí mimo ČR
- uživatelský návod k SW pokud je součástí plnění samostatný SW,
- čestné prohlášení dodavatele, že zabezpečí servisní podporu výrobku na minimálně 10 let od dodání výrobku/ukončení výroby,
- čestné prohlášení dodavatele, že servis přístroje je v EU,
- návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc (pro účely zveřejnění v registru smluv),
- blokové komunikační schéma a tabulka zpracované dle přílohy č. 3 této zadávací dokumentace.

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

- seznam kompatibilního příslušenství a spotřebního materiálu poskytovaného účastníkem včetně objednacích, katalogových čísel a aktuálních cen v elektronické podobě,
- seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje

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, že se účastník stane vybraným u více částí veřejné zakázky, vyhrazuje si zadavatel právo uzavřít s tímto účastníkem jednu smlouvu pokrývající realizaci více částí veřejné zakázky

IX.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB STANOVENÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude pro každou část zpracována jako **celková nabídková cena veškerého zboží** 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, demontáž stávajícího vybavení, odvoz, projektovou dokumentaci, stavební úpravy, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, recyklační poplatky (pouze u zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 541/2020 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).

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 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 Mgr. Petra Kaldová, právnická Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: kaldova.petra@fnbrno.cz (viz. též bod XIII. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

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 **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 předpokladů dle čl. III této dokumentace,
- návrh smlouvy dle bodu VII. této dokumentace včetně příloh (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavků zadavatele) podepsané osobou oprávněnou jednat jménem účastníka nebo za účastníka **ve formátu *.pdf**,
- Doklady dle bodu VIII. této dokumentace včetně návrhu smlouvy s přílohami **ve formátu *.doc** (pro účely zveřejnění v registru smluv)
- Nabídková cena dle bodu IX. této dokumentace

XII. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou v každé části hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle **nabídkové ceny bez DPH** od nejnižších po nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou **bez DPH**.

XIII. PROHLÍDKA MÍSTA PLNĚNÍ

Zadavatel umožňuje prohlídku místa plnění pro **část 1: Operační mikroskop pro OK** , která se pro uskutečnění dne **19. 7. 2022 v 15:00 hodin**. Sraz účastníků bude na informacích budovy L, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00. Kontaktní osobou je Iva Momirovová, tel.: 532 232 674.

Prohlídky místa plnění se mohou účastnit statutární zástupci účastníků nebo jejich zástupci (z kapacitních důvodů nejvýše dvě osoby za každého účastníka).

XIV. 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 veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele.

XV. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Zadavatel odešle vybranému dodavateli v každé části výzvu k předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci, pokud je již nemá v nabídce k dispozici.

Je-li vybraný dodavatel českou právnickou osobou, zjistí zadavatel údaje o jeho skutečném majiteli z evidence údajů o skutečných majitelích podle § 122 odst. 4 zákona.

Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, bude zadavatel podle § 122 odst. 5 zákona požadovat předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence

- a) sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku,,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele,

- **je-li českou právnickou osobou, která má skutečného majitele, pokud nebylo možné zjistit údaje o jeho skutečném majiteli z evidence skutečných majitelů; k zápisu zpřístupněnému v evidenci skutečných majitelů po odeslání oznámení o vyloučení dodavatele se nepřihlíží,**
- **který nepředložil požadované údaje nebo doklady.**

XVI.

LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **do 16. 8. 2022 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 16. 8. 2022 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 30. 6. 2022

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

Příloha č. 1 – Vzorový text kupní smlouvy
Příloha č. 2 – Požadavky FN Brno na připojení ICT
Příloha č. 3 – Příklad blokového komunikačního schéma
Příloha č. 4 – Orientační půdorysné schéma
Příloha č. 5 – Importní tabulka

Vyřizuje: Mgr. Petra Kaldová, tel: 532 233 445, e-mail: kaldova.petra@fnbrno.cz