

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“)

Infuzní technika II

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_123/0016682 - Přístrojové vybavení KICH 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 infuzní techniky (dále také „Zboží“) pro Klinikou infekčních chorob (dále jen „KICH“), Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky:

Zadavatel stanovil předpokládanou hodnotu veřejné zakázky v souladu s § 16 a násl. zákona ve výši 608 915 Kč bez DPH.

Klasifikace předmětu veřejné zakázky:

33100000-1 Zdravotnické přístroje

Specifikace předmětu plnění:

Infuzní technika pro KICH FN Brno dle technické specifikace uvedené v Zadávací dokumentaci.

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 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

- 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 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) 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) 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 **340 000 Kč bez DPH**.
- 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

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

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 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.

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).

Technická specifikace - Infuzní technika pro KICH:

Lineární dávkovače

Počet: 4 ks

Technická specifikace:

- nastavitelná rychlost dávkování v rozmezí min 0,01 – 999 ml/h
- nastavitelný objem podávaného léčiva v rozmezí min 0,1 – 999 ml
- nastavitelná rychlost bolusu v rozmezí min 10 – 1800 ml/h
- uživatelské nastavení objemu bolusu
- uživatelské nastavení alarmu okluzního tlaku min v 9 úrovních
- přesnost dávkování min. $\pm 2\%$
- menu v češtině
- interní paměť přístroje na seznam min. 450 léků, obsahující název, koncentraci, rychlost podávání a rychlost dávky
- dávkovač musí umět pokračovat v infuzi po jiném dávkovači, který předtím podával stejný lék
- provoz z el. sítě (230 V, 50 Hz) a/nebo z integrovaného akumulátoru
- provoz z nového a plně nabitého akumulátoru po dobu min. 8 h (při rychlosti dávkování 20 ml/h)
- KVO režim nastavitelný ve 3 úrovních v závislosti na rychlosti podávání infuze
- možnost použití stříkačky o objemu 2, 5, 10, 20, 50/60 ml
- ovládaní a nastavování parametrů infuze pouze tlačítky
- požadujeme samostatná tlačítka pro funkce:
 - Zap/Vyp
 - Start/Stop
 - Potlačení/ztišení alarmu
 - Smazat zadání/návrat do vyšší úrovně menu
 - Bolus
- dávkovač nesmí alarmovat po odpojení napájení (vyjmutí z dokovací stanice/výpadek napájení)
- uživatelsky vyměnitelný akumulátor
- zobrazení nastavení přístroje při vypnutém stavu v dokovací stanici (poslední nastavení z knihovny léčiv)
- možnost režimů PCA a TCI
- možnost použití přístroje pro podávání infuzí v prostředí MRI (při umístění přístroje do speciální odstíněné dokovací stanice)
- hmotnost přístroje max. 1,4 kg
- přesné měření tlaku na výstupu a hlídání rozpojení infuzního setu bez nutnosti speciálního spotřebního materiálu
- možnost umístění dávkovače do dokovací stanice
- samostatné napájení a držák i pro umístění mimo dokovací stanici
- sjednocení SW přístrojů používaných na oddělení na stejnou SW verzi, jaká bude na dodaných přístrojích
- požadována kompatibilita s infuzním systémem Space firmy B.Braun používaným na KICH
- interval pravidelných servisních prohlídek min. 24 měsíců

Infuzní pumpy

Počet: 4 ks

Technická specifikace:

- nastavitelná rychlost dávkování v rozmezí min 0,1 – 1200 ml/h

- nastavitelný objem podávaného léčiva v rozmezí 0,1 – 9999 ml
- nastavitelná rychlost bolusu v rozmezí min 10 – 1200 ml/h
- uživatelské nastavení objemu bolusu
- uživatelské nastavení alarmu okluzního tlaku min v 9 úrovních
- na běžné infuzní sety bez silikonového dílu
- přesnost dávkování min. $\pm 5\%$
- kapkový senzor s možností vypnutí
- interní paměť přístroje na seznam min. 450 léků, obsahující název, koncentraci, rychlost podávání a rychlost dávky
- aktivace alarmu vzduchových bublin v infuzním setu při detekci bubliny o objemu od 0,05 ml výše
- provoz z el. sítě (230 V, 50 Hz) nebo z integrovaného akumulátoru
- provoz z nového a plně nabitého akumulátoru po dobu min. 4 h (při rychlosti dávkování 20 ml/h)
- KVO režim nastavitelný ve 3 úrovních v závislosti na rychlosti podávání infuze
- ovládaní a nastavování parametrů infuze pouze tlačítky
- požadujeme samostatná tlačítka pro funkce:
 - Zap/Vyp
 - Start/Stop
 - Potlačení/ztišení alarmu
 - Smazat zadání/návrat do vyšší úrovně menu
 - Bolus
- pumpa nesmí alarmovat po odpojení napájení (vyjmutí z dokovací stanice/výpadek napájení)
- uživatelsky vyměnitelný akumulátor
- zobrazení nastavení přístroje při vypnutém stavu v dokovací stanici (poslední nastavení z knihovny léčiv)
- možnost použití přístroje pro podávání infuzí v prostředí MRI (při umístění přístroje do speciální odstíněné dokovací stanice)
- hmotnost přístroje max. 1,4 kg
- možnost umístění infuzní pumpy do dokovací stanice
- samostatné napájení a držák i pro umístění mimo dokovací stanici
- sjednocení SW přístrojů používaných na oddělení na stejnou SW verzi, jaká bude na dodaných přístrojích
- požadována kompatibilita s infuzním systémem Space firmy B.Braun používaným na KICH
- interval pravidelných servisních prohlídek min. 24 měsíců

Dokovací stanice

Modul pro 4 přístroje: 6 ks

Technická specifikace:

- modul dokovací stanice pro umístění až 4 přístrojů (pumpa, dávkovač)
- možnost slučovat tyto moduly až do kapacity 20 ks lineárních dávkovačů a infuzních pump, které mohou být umístěny v libovolné pozici
- zajištění vzájemné komunikace vložených infuzních přístrojů a to v celé infuzní sestavě
- napájení 230 V
- držák k uchycení na infuzní závěs o průměru 25 – 38 mm
- možnost přenosu dat
- hmotnost modulu dokovací stanice max. 5 kg
- požadována kompatibilita s infuzním systémem Space firmy B.Braun používaným na KICH

Příslušenství (Již je uvedeno u pump a dávkovačů – viz specifikace výše. Zde je zmíněno jen pro upozornění)

- Napájecí zdroje: 8 ks
- Držáky přístrojů: 8 ks

Zadavatel připouští i dodání nekompatibilních přístrojů a to za podmínky dodání celkem:

- 2 ks dokovacích stanic, každá s 12 pozicemi pro pumpy a dávkovače viz uvedená specifikace

Připojení těchto dvou stanic do centrály se SW SpaceOnLine Suite od firmy B. Braun nebo dodání potřebného HW centrální monitorovací stanice, SW pro sledování infuzních přístrojů a licencí pro 2 lůžka viz níže uvedená technická specifikace

- 14 lineárních dávkovačů viz výše uvedená specifikace (na 4 ks lineárních dávkovačů)

- 10 ks infuzních pump viz výše uvedená specifikace (na 4 ks infuzních pump)

Technická specifikace:

- centrální monitorovací stanice (PC) dle doporučení výrobce (není-li doporučení výrobce k TS, tak dle požadavků CI), 2x výstup obrazu na grafické kartě - 1 ks, požadovaný OS - W10 Professional CZ 64 bit
- monitor min. 24", Full HD + kloubový držák VESA pro uchycení na zeď - 1 ks
- příslušenství (myš, klávesnice, Patch kabel, kabel na přenos obrazového signálu z PC do monitoru, ...)
- SW pro zobrazení stavu všech infuzních přístrojů na oddělení (stav – Zap/Vyp, rychlost podávání infuze, doba do konce podávání infuze, předalarmy a alarmy, názvy léčiva, ...)
- SW pro správu knihoven léčiv a jejich nahrání (upload) do přístrojů
- SW pro správu přístrojů (verze SW, umístění na oddělení, atd.)
- SW pro vyhodnocení efektivity provozu a statistiky použití infuzní techniky
- výše uvedené SW (licence) pro všechny dodané přístroje/dokovací stanice, časově neomezené (min. však na 15 let), vč. dodání certifikátu o licencích
- možnost nainstalovat SW na virtuální server, který poskytne FN Brno. V případě, že nelze virtualizovat, nutno dodat HW serveru za podmínek a dle specifikace CI
- v případě úspěchu uchazeče ve více výzvách, budou příslušné SW na server instalovány pouze jednou, pokud to instalace infuzní techniky na více odděleních umožní, bude však dodán patřičný počet licencí pro přístroje/lůžka

Požadavky zadavatele na připojení do systému FN Brno jsou uvedeny v příloze č. 1 této zadávací dokumentace (Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií). Účastník je povinen vyplnit tabulku v této příloze. Dále je účastník povinen zpracovat komunikační schéma dle přílohy č. 1 (Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií) a č. 2 (Příklad komunikačního schéma) této zadávací dokumentace.

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 uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, kupní smlouvu.

Dodávka Zboží a veškerých dokladů, které se ke Zboží vztahují, proběhne do 12 týdnů ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy.

Místem dodání Zboží je Klinika infekčních chorob, Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

VII. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorových textech kupních smluv, které jsou přiloženy jako příloha č. 3 nebo 4 této zadávací dokumentace a jsou její nedílnou součástí. Zadavatel požaduje, aby účastník využil vzorového textu smlouvy **bez jakýchkoliv změn k předložení návrhu smlouvy podepsaného osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.**

Příloha č. 3 je určena pro kompatibilní plnění a příloha č. 4 pro nekompatibilní plnění.

Účastník je **oprávněn a současně povinen vyplnit do návrhu smlouvy** zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k návrhu smlouvy připojit přílohy uvedené ve vzorových textech smluv. **Do přílohy č. 2 kupních smluv účastník zadávacího řízení doplní blokové komunikační schéma a tabulku zpracované dle přílohy č. 1 a 2 této zadávací dokumentace.**

VIII. JINÉ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

Součástí nabídky 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 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, 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 ke Zboží,
- kromě uživatelského manuálu v českém jazyce i uživatelský manuál v anglickém jazyce, pokud výrobce Zboží 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 Zboží je v EU,
- návrh smlouvy včetně příloh ve formátu *.doc (pro účely zveřejnění v registru smluv).

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 Zboží.

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.

IX.

POŽADAVEK NA ZPŮSOB STANOVENÍ NABÍDKOVÉ CENY

Nabídková cena bude 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, instalaci, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky, validace, kalibrace nebo jiných vstupních měření, zkoušku dlouhodobé stability, nastavení workflow, odzkoušení bezproblémového provozu, ověření přenosu dat do archivu MARIE PACS nebo LIS/NIS (zdali je vyžadováno), recyklační poplatek (pouze u Zboží, které tomuto poplatku podléhá, dle platných právních předpisů) 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 Ing. Lucie Mičánková, DiS., referentka Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: micankova.lucie@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
- 1x návrh smlouvy dle bodu VII. této dokumentace včetně příloh (plně vycházející z příslušné vzorové smlouvy se zpracovanými údaji dle požadavků zadavatele) podepsaný 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
- Položková cena dle bodu IX. této dokumentace
- Blokované komunikační schéma a tabulka zpracované dle příloh č. 1 a 2 této zadávací dokumentace

XII. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

Nabídky budou 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.

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.

XIV.

PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

Zadavatel odešle vybranému dodavateli 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.**

Vybraný dodavatel je po uzavření smlouvy povinen zaslat zadavateli 5 pracovních dnů před plánovaným dodáním zboží vyplněnou Importní tabulku, která je přílohou č. 6 této zadávací dokumentace, a to v elektronické podobě.

XV. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK

Lhůta:

- lhůta pro podání nabídek se stanovuje **17. 1. 2023 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 **17. 1. 2023 v 9.00 hod.** prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

V Brně dne 14. 12. 2022

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno

Přílohy

- Příloha č. 1 - Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií
- Příloha č. 2 – Příklad komunikačního schéma
- Příloha č. 3 – Vzorový text kupní smlouvy bez samostatného SW (kompatibilní plnění)
- Příloha č. 4 – Vzorový text kupní smlouvy se samostatným SW (nekompatibilní plnění)
- Příloha č. 5 – Importní tabulka

Vyřizuje: Ing. Lucie Mičánková, DiS., tel: 532 231 014, e-mail: Micankova.Lucie@fnbrno.cz