

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky

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

Pojízdný RTG přístroj

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. PŘEDMET A ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

II.1. *Předmětem zadávacího řízení je:*

II.1.1. **dodávka pojízdného RTG přístroje** (dále také „Zboží“) pro Kliniku radiologie a nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno;

II.1.2. **poskytování pozáručních servisních služeb** k Zboží, na základě servisní smlouvy uzavřené po dobu životnosti Zboží (tj. minimálně 10 let);

II.2. *Doba plnění:*

10 týdnů ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy

II.3. *Místo plnění:*

Místem dodání přístroje a plnění servisní smlouvy je Klinika radiologie a nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

II.4. *Klasifikace předmětu veřejné zakázky:*

33100000-1 Zdravotnické prostředky

33111000-1 Rentgenové přístroje

50421000-2 Opravy a údržba zdravotnických přístrojů

II.5. *Rozdělení veřejné zakázky na části:*

Veřejná zakázka není rozdělena na části.

II.6. *Varianty nabídky:*

Zadavatel nepřipouští předložení variant nabídky.

III. KVALIFIKACE ÚČASTNÍKA

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

Splnění kvalifikačních podmínek prokazuje účastník již ve své nabídce, a to **předložením:**

III.1.1. **prostých kopií požadovaných dokumentů**, doklady o splnění kvalifikace mohou být nahrazeny čestným prohlášením;

III.1.2. **jednotného evropského osvědčení** dle § 87 zákona;

III.1.3. **výpisu ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů** - 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 § 228, výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší než 3 měsíce;

III.1.4. **platného certifikátu** vydaného v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. zákona, a to v rozsahu uvedeném v certifikátu (zadavatel může požadovat předložení dokladů podle § 74 odst. 1 písm. b) až d) před uzavřením smlouvy).

III.2. **Základní způsobilost dle § 74 zákona a způsob jejího prokázání**

Doklady prokazující základní způsobilost podle § 74 musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

Požadavek	Dokument prokázání ve vztahu k ČR
Dle § 74 odst. 1 písm. a) zákona ¹ - Bezúhonnost v zemi sídla dodavatele v rozsahu definice zákona	Výpis z Rejstříku trestů
Dle § 74 odst. 1 písm. b) - neexistence splatného daňového nedoplatku v ČR a v zemi sídla dodavatele	Potvrzení příslušného finančního úřadu <u>a</u> Písemné čestné prohlášení dodavatele ve vztahu ke spotřební dani
Dle § 74 odst. 1 písm. c) - neexistence splatného nedoplatku na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění v ČR a v zemi sídla dodavatele	Písemné čestné prohlášení dodavatele
Dle § 74 odst. 1 písm. d) - neexistence splatného nedoplatku na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti v ČR a v zemi sídla dodavatele	Potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení
Dle § 74 odst. 1 písm. e) - nebyla zahájena likvidace, nebylo vydáno rozhodnutí o úpadku, nebyla nařízená nucená správa podle jiného právního předpisu nebo obdobná situace podle právního řádu země sídla dodavatele	Výpis z obchodního rejstříku <u>nebo</u> Písemné čestné prohlášení dodavatele, v případě, že dodavatel není do obchodního rejstříku zapsán

III.3. **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.

III.4. **Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) a k) zákona a způsob jejího prokázání**

III.4.1. Účastník zadávacího řízení předloží dle § 79 odst. 2 písm. b) **seznam min. 2 významných dodávek** poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení

¹ Je-li dodavatelem právnická osoba, musí tuto podmínku splňovat tato právnická osoba a zároveň každý člen jejího statutárního orgánu. Je-li členem statutárního orgánu dodavatele právnická osoba, musí podmínku splňovat tato právnická osoba, každý člen statutárního orgánu této právnické osoby a osoba zastupující tuto právnickou osobu v statutárním orgánu dodavatele.

včetně uvedení ceny a doby jejího poskytnutí a identifikace objednatele. Požadavky pro významné zakázky jsou následovné:

Za významnou dodávku se pro účely této veřejné zakázky považuje dodávka zdravotnických přístrojů s minimálním finančním objemem každé z nich alespoň 1 700 000,- Kč bez DPH.

III.4.2. 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

III.5. **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.

III.6. **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 doklady stanovené v § 83 zákona.

III.7. **Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení:**

Dojde-li v průběhu zadávacího řízení po předložení dokladů nebo prohlášení o kvalifikaci ke změně kvalifikace účastníka zadávacího řízení, a není-li splněná žádná z výjimek stanovených v § 88 odst. 1 zákona, 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.

III.8. **Důsledek nesplnění kvalifikačních předpokladů**

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

III.8.1. poskytl údaje, doklady, vzorky nebo modely, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohou mít vliv na posouzení podmínek účasti nebo na naplnění kritérií hodnocení;

III.8.2. nesplnil svou oznamovací povinnost při změně v kvalifikaci (§ 88 zákona).

IV. **KOMUNIKACE MEZI ZADAVATELEM A ÚČASTNÍKY**

IV.1. Veškerá písemná komunikace mezi zadavatelem a účastníky probíhá pouze elektronicky, a to za využití

IV.1.1. 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,

IV.1.2. datové schránky zadavatele: 4twn9vt,

IV.1.3. e-mailem na adresu kontaktní osoby pro toto zadávací řízení.

IV.2. **Při komunikaci všemi shora uvedenými způsoby vždy prosím uveďte název veřejné zakázky a jméno kontaktní osoby zadavatele.**

V. **VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE**

V.1. 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.

- V.2. 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.
- V.3. 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.
- V.4. Kontaktní osobou zadavatele je JUDr. Barbora Lámerová, LL.M., referent Oddělení právních věcí, Fakultní nemocnice Brno, e-mail: lamerova.barbora@fnbrno.cz (viz. též bod IV. Komunikace mezi zadavatelem a účastníky).

VI. TECHNICKÉ PODMÍNKY

- VI.1. **Technická specifikace zboží pro obě části je uvedena v příloze č. 1 této zadávací dokumentace a je její nedílnou součástí.** Účastník vyplní přílohu č. 1 zadávací dokumentace jako součást své nabídky.
- VI.2. Zadavatel požaduje zboží nové, nikoliv demo, repasované nebo jakkoliv již dříve použité. Výrobce nesmí deklarovat životnost přístroje kratší než 10 let.
- VI.3. 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.
- VI.4. 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).
- VI.5. 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).
- VI.6. Požadavky související s dodávkou a instalací dodávaného Zboží:
- VI.6.1. **Umístění:**
viz. odst. II.3 této zadávací dokumentace
- VI.6.2. **Omezení účastníků:**
Účastník je při manipulaci a stěhování přístrojů a jejich příslušenství omezen konstrukcí budovy a jejím vybavením (např. světlostí otvorů, nosností podlah a jejich krytin, únosností stropní konstrukce atd.).
- VI.7. Použití obchodních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných řešení, ale požadavek není omezen na nabídky jen těchto takto uvedených řešení. Dodavatel je oprávněn navrhnout i jiné, technicky a kvalitativně obdobné řešení, které musí splňovat technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávací dokumentaci.
- VI.8. Požadované zboží musí splňovat požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií, které jsou přílohou č. 2 této zadávací dokumentace. Účastník zadávacího řízení jako

součástí své nabídky zpracuje blokové komunikační schéma a tabulku dle této přílohy zadávací dokumentace.

VII. POŽADAVKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PRÁVNÍ ÚPRAVY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

VII.1. 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:

VII.2. Zboží musí zadavateli umožňovat:

- VII.2.1. dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- VII.2.2. výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- VII.2.3. provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti.

VII.3. Zboží musí:

- VII.3.1. zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- VII.3.2. zajišťovat zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich integrity a dostupnosti;
- VII.3.3. 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.

VII.4. 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:

VII.4.1. Software musí zadavateli umožňovat:

- VII.4.1.1. dodržování zásad zpracování osobních údajů dle GDPR;
- VII.4.1.2. výkon práv subjektů osobních údajů upravených v GDPR;
- VII.4.1.3. provádět zabezpečení osobních údajů proti narušení jejich důvěrnosti, integrity a dostupnosti.

VII.4.2. Software musí:

- VII.4.2.1. zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení účelu tohoto zpracování;
- VII.4.2.2. 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.

VIII. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

VIII.1. Zadavatel uzavře s účastníkem, jehož nabídka bude vyhodnocena podle hodnotícího kritéria ekonomické výhodnosti jako nejvýhodnější, kupní smlouvu a servisní smlouvu na dobu 8 let.

VIII.2. **Podrobné obchodní podmínky, včetně platebních podmínek a dodacích podmínek, jsou obsaženy ve vzorových textech smluv** (kupní a servisní s přílohou), které jsou přiloženy jako Přílohy č. 3 a 4 této zadávací dokumentace a jsou jejichmi nedílnými součástmi. Zadavatel požaduje,

aby účastník využil vzorové texty smluv **bez jakýchkoliv změn** k předložení návrhu smluv podepsaných osobou oprávněnou zastupovat účastníka na místech k tomu určených.

VIII.3. Účastník je **oprávněn a současně povinen vyplnit do návrhů smluv** zadavatelem vyznačené údaje a neoddělitelně k návrhům smluv připojit přílohy uvedené ve vzorových textech smluv.

VIII.4. Pro předloženou kupní smlouvu platí následující požadavky zadavatele:

VIII.4.1. musí být předložena ve znění uvedeném v příslušné příloze této zadávací dokumentace, a to bez jakýchkoli změn;

VIII.4.2. účastník zadávacího řízení doplní zadavatelem vyznačené údaje;

VIII.4.3. účastník zadávacího řízení doplní blokové komunikační schéma a tabulku zpracované dle přílohy č. 2 této zadávací dokumentace (Požadavky zadavatele v oblasti informačních a komunikačních technologií, příklad blokového komunikačního schéma);

VIII.5. Pro předloženou servisní smlouvu platí následující požadavky zadavatele:

VIII.5.1. musí být předložena ve znění uvedeném v příslušné příloze této zadávací dokumentace, a to bez jakýchkoli změn;

VIII.5.2. účastník zadávacího řízení doplní zadavatelem vyznačené údaje;

VIII.5.3. do listu „Seznam přístrojů“ přílohy č. 1 servisní smlouvy (příloha č. 5 zadávací dokumentace) účastník zadávacího řízení doplní, přičemž **pro zařízení téhož typu, pro která budou mít sloupce B, C, H a K shodný obsah, postačí vyplnit pouze jeden řádek tabulky dle číslování ve sloupci A:**

VIII.5.3.1. do sloupců B a C specifikaci přístroje, pro který má být dle této zadávací dokumentace poskytován pozáruční servis, resp. uzavřena servisní smlouva;

VIII.5.3.2. do sloupce H (vždy, tj. bez ohledu na obsah sloupce I) účastník zadávacího řízení uvede „Ano“ u těch servisních úkonů uvedených ve sloupci J, které musí být pro daný přístroj dle pokynů jeho výrobce, návodu nebo dle právních předpisů prováděny, tj. které jsou pro dané zařízení relevantní; pokud však z pokynů výrobce přístroje, z návodu k přístroji ani z právních předpisů nevyplývá nutnost provádění daného servisního úkonu, ponechá účastník zadávacího řízení ve sloupci H v daném řádku údaj předvyplněný zadavatelem;

VIII.5.3.3. do sloupce K (vždy, tj. bez ohledu na obsah sloupce I) lhůty v měsících, ve kterých mají být servisní úkony uvedené ve sloupci J prováděny, a to tak, aby byly a mohly být plněny podmínky uvedené v této servisní smlouvě (příklad vyplnění sloupce K: „12 měsíců“, tj. nikoli „1 x za 12 měsíců“ apod.);

VIII.5.4. do listu „Kontaktní údaje“ přílohy č. 1 servisní smlouvy účastník zadávacího řízení **přehledně** doplní tam uvedené kontaktní na své servisní středisko, které je nejbližší k sídlu zadavatele, jakož i další tam uvedené údaje.

IX. STANOVENÍ NABÍDKOVÉ CENY

IX.1. Účastník zadávacího řízení zpracuje nabídkovou cenu do tabulek uvedených v příloze č. 6 této zadávací dokumentace (**Tabulka pro zpracování nabídkové ceny**) dle tam uvedených pokynů:

IX.1.1. **do listu „Pozáruční servis“ vyplní údaje pro určení celkových nákladů na 8 let pozáručního servisu** (pro zařízení téhož typu, pro která budou mít sloupce B, D, F shodný obsah, postačí vyplnit pouze jeden řádek tabulky dle číslování ve sloupci A s tím, že do sloupce C se uvede počet takových zařízení):

IX.1.1.1. do sloupce B – specifikaci zařízení, pro která má být dle této zadávací dokumentace poskytován pozáruční servis;

IX.1.1.2. do sloupce C – počet kusů zařízení uvedených ve sloupci B;

IX.1.1.3. do sloupce D – účastník zadávacího řízení uvede „Ano“ u těch servisních úkonů uvedených ve sloupci E, které musí být pro daný přístroj dle pokynů jeho výrobce, návodu nebo dle právních předpisů prováděny, tj. které jsou pro dané zařízení relevantní; pokud však z pokynů výrobce přístroje, z návodu k přístroji ani z právních předpisů nevyplývá nutnost provádění daného servisního úkonu, ponechá účastník zadávacího řízení ve sloupci D v daném řádku údaj předvyplněný zadavatelem; účastník zadávací řízení však není oprávněn uvést „Ne“, pokud je zadavatelem předvyplněno „Ano“;

IX.1.1.4. do sloupce F – není-li zadavatelem předvyplněno „XXX“, uvede účastník zadávacího řízení počet servisních úkonů předepsaných za 8 let **pozáručního** servisu (tj. účastník zadávacího řízení vezme v úvahu, kdy naposledy bude nezbytné provést daný servisní úkon během záruční doby, jak bude sjednána v příslušné kupní smlouvě, a stanoví počet těchto servisních úkonů, které bude nezbytné provést v 8 letech bezprostředně následujících po skončení této záruční doby);

IX.1.1.5. do sloupce G – náklady na poskytování pozáručního servisu pro dané zařízení za 8 let bez DPH, tj. náklady za veškeré servisní úkony (včetně oprav a dalších plnění uvedených ve sloupci E), u kterých zadavatel nebo účastník zadávacího řízení pro dané zařízení ve sloupci D uvedli „Ano“, a to za 8 let;

IX.1.2. do listu „Nabídková cena“ vyplní údaje o kupní ceně zboží a doplní další tam uvedené údaje.

IX.2. Nabídková cena se spočte pomocí vzorce jako součet kupní ceny Zboží bez DPH a nákladů na 8 let pozáručního servis bez DPH.

IX.3. Nabídková cena se spočte pomocí vzorců vložených do tabulek uvedených v příloze č. 6 této zadávací dokumentace a bude uvedena v poli označeném „Nabídková cena“:

IX.3.1. náklady na pozáruční servis bez DPH se pomocí těchto vzorců spočtou jako součet celkové ceny bez DPH za předepsané servisní úkony za dobu 8 let pozáručního servisu pro všechna zařízení, šestnáctinásobku (tj. zadavatel pro účely hodnocení nabídek předpokládá celkem 16 cest) maximálních cestovních nákladů bez DPH určených dle přílohy č. 1 servisní smlouvy a ceny za 80 hodin (tj. zadavatel pro účely hodnocení nabídek předpokládá celkem 80 hodin) provádění oprav bez DPH;

IX.3.2. nabídková cena bez DPH se pomocí těchto vzorců určí jako součet kupní ceny Zboží bez DPH a nákladů na pozáruční servis bez DPH.

IX.4. Nabídková cena se spočte pomocí vzorce jako součet kupní ceny Zboží bez DPH a nákladů na 8 let pozáručního servis bez DPH.

IX.5. Nabídková cena bude uvedena jako maximální a bude zahrnovat veškeré náklady na realizaci veřejné zakázky v místě plnění (doprava, clo, cena příslušenství, montáže, zaškolení obsluhy apod.), aby byla pevná a nepřekročitelná.

X. PODMÍNKY A POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY A DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY ZADAVATELE

X.1. Nabídka musí být v českém jazyce (pokud není dále stanoveno jinak).

X.2. Zadavatel akceptuje nabídky **pouze v elektronické podobě**.

X.3. Nabídka bude zpracována v českém jazyce a předložena výhradně prostřednictvím funkcionality pro podávání nabídek elektronického nástroje E-ZAK na adrese: <https://ezak.fnbrno.cz/>.

X.4. 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.

X.5. 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.

X.6. **Struktura nabídky**

Minimální obsah nabídky je stanoven příslušnými ustanoveními zadávací dokumentace a zákonem. Zadavatel požaduje, aby měla nabídka následující strukturu a obsahovala dokumenty uvedené níže:

X.6.1. Obsah nabídky – seznam předkládaných dokumentů;

X.6.2. Krycí list účastníka obsahující identifikační údaje účastníka, a to obchodní firmu nebo název, sídlo, právní formu, IČO, DIČ, bankovní spojení, statutární orgán, telefonní a e-mailové spojení, adresu pro doručování písemností, internetovou adresu, ID datové schránky apod.;

X.6.3. Doklady prokazující splnění podmínek kvalifikace dle čl. III této dokumentace;

X.6.4. Nabídková cena dle článku IX. této dokumentace – příloha č. 6 Tabulka pro zpracování nabídkové ceny.

X.6.5. Údaje a dokumenty, které zadavatel potřebuje k hodnocení nabídek a posouzení splnění podmínek účasti v zadávacím řízení (tj. technické listy, produktové listy, popis, jak bude daný požadavek zajištěn apod.);

X.6.6. 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;

X.6.7. 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;

X.6.8. Uvedení KZT (Kategorizace zdravotnické techniky) včetně kódu dle členění uvedeného na stránce portálu Kategorizace zdravotnické techniky na adrese: <https://kzt.uzis.cz/category>;

X.6.9. Výrobce nesmí deklarovat životnost přístroje méně než 10 let;

X.6.10. Uživatelský manuál k přístroji v českém jazyce ve formátu *.pdf s možností vyhledávat slova v textu funkcí full-text search;

X.6.11. Uživatelský manuál v anglickém jazyce, ve formátu *.pdf s možností vyhledávat slova v textu funkcí full-text search;

X.6.12. Čestné prohlášení dodavatele, že servis přístroje je v EU;

X.6.13. Návrhy smluv včetně příloh ve formátu *.doc, *.docx, *.rtf;

X.6.14. Vyplněná příloha č. 1 Zadávací dokumentace – Technická specifikace;

X.6.15. Vyplněná příloha č. 2 Zadávací dokumentace – 2 Požadavky FN Brno pro připojení ICT _ do ZD – tabulka (strana 6), blokové komunikační schéma (příklad je součástí přílohy);

X.6.16. Vyplněná příloha č. 8 Zadávací dokumentace – Čestné prohlášení – mezinárodní sankce, Pro komunikace PACS;

X.6.17. Tabulka mandatorních DICOM tags;

- X.6.18. Předpokládaný průměrný objem dat na jednu studii;
- X.6.19. DICOM Conformance Statement (v elektronické podobě - formát *.pdf., *.docx nebo *.doc);
- X.7. **Zadavatel doporučuje účastníkům též předložit následující dokumenty; jejich nedoložení není jakkoliv sankcionováno, je zcela na vůli účastníka, zda dokumenty zadavateli poskytne:**
- X.7.1. seznam kompatibilního příslušenství a spotřebního materiálu poskytovaného účastníkem včetně objednacích, katalogových čísel a aktuálních cen v elektronické podobě;
- X.7.2. seznam pracovišť vybavených nabízeným typem přístroje.
- X.8. **Zadavatel si vyhrazuje právo:**
- X.8.1. upravit, doplnit nebo změnit podmínky veřejné zakázky, a to všem účastníkům shodně a stejným způsobem;
- X.8.2. 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;
- X.8.3. 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;

XI. PRAVIDLA PRO HODNOCENÍ NABÍDEK

- XI.1. Nabídky budou hodnoceny podle ekonomické výhodnosti, a to tak, že budou seřazeny podle **nabídkové ceny bez DPH** od nejnižší po nejvyšší. Jako ekonomicky nejvýhodnější bude hodnocena nabídka s nejnižší nabídkovou cenou bez DPH.
- XI.2. V případě rovnosti nejnižších celkových nabídkových cen v Kč bez DPH několika účastníků rozhodne o výběru nejvýhodnější nabídky los. Účastníci, kteří podali shodnou nejnižší celkovou nabídkovou cenu, budou zadavatelem písemně vyzváni k osobní účasti na losování.

XII. PODMÍNKY PRO UZAVŘENÍ SMLOUVY

XII.1. **Prokázání skutečného majitele**

- XII.1.1. 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.
- XII.1.2. Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, bude zadavatel podle § 122 odst. 6 zákona postupovat následovně:
- XII.1.2.1. Zadavatel vyzve vybraného dodavatele k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů nebo, není-li takové evidence
- XII.1.2.2. Zadavatel vyzve vybraného dodavatele k sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- XII.1.2.3. k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle pododstavce XII.1.2.2 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,
- XII.1.2.4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

XII.2. **Zadavatel vyloučí vybraného dodavatele,**

- XII.2.1. **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,**

XII.2.2. který nepředložil požadované údaje nebo doklady.

XII.3. **Mezinárodní sankce:**

Zadavatel dále upozorňuje dodavatele, že v souladu s čl. 5 k nařízení Rady EU č. 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení č. 833/2014, o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, je povinen vyloučit dodavatele (účastníka zadávacího řízení), který je:

- a) ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
- b) právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, které jsou z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněny některým ze subjektů uvedených v písm. a),
- c) dodavatelem jednajícím jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písm. a) nebo b),
- d) sdružením dodavatelů (ve smyslu § 82 zákona), jehož člen je subjektem uvedeným v písm. a), b) nebo c),
- e) prokazuje část kvalifikace (ve smyslu § 83 zákona) poddodavatelem, který má plnit více než 10 % předpokládané hodnoty veřejné zakázky a který zároveň je subjektem uvedeným v písm. a), b) nebo c).

XII.4. **Vybraný dodavatel je po uzavření smlouvy povinen** zaslat zadavateli 5 pracovních dnů před plánovaným dodáním zboží, vyplněnou Importní tabulku, která je přílohou č. 7 této zadávací dokumentace, a to v elektronické podobě.

XIII. VYHRAZENÁ ZMĚNA DODAVATELE

XIII.1. Zadavatel je oprávněn ve smyslu ustanovení § 100 odst. 2 zákona a § 222 odst. 10 zákona uzavřít novou smlouvu s jiným dodavatelem (resp. účastníkem zadávacího řízení) na veřejnou zakázku, a to za níže uvedených podmínek:

XIII.1.1. V případě, že dojde k jednostrannému ukončení smlouvy uzavřené s vybraným dodavatelem, je zadavatel oprávněn uzavřít novou smlouvu s účastníkem, který se dle výsledku hodnocení umístil v pořadí hned za dodavatelem, s nímž byla původně uzavřena smlouva (tj. v původním hodnocení veřejné zakázky), pokud takový (nový) dodavatel bude souhlasit, že plnění veřejné zakázky bude poskytovat za podmínek obsažených ve své nabídce podané v zadávacím řízení na veřejnou zakázku a v zadávací dokumentaci veřejné zakázky ve smyslu § 28 odst. 1 písm. b) zákona.

XIII.1.2. Pokud účastník, který bude osloven zadavatelem za účelem uzavření nové smlouvy, odmítne se zadavatelem uzavřít novou smlouvu a poskytovat tak plnění namísto původně vybraného dodavatele, je zadavatel oprávněn obrátit se na účastníka, který se umístil jako třetí, resp. další v pořadí.

XIII.2. V případě, že v rámci nově uzavřené smlouvy s novým dodavatelem dojde k naplnění některé z podmínek vyhrazené změny dle bodu XIII.1.1 zadávací dokumentace, je zadavatel oprávněn uzavřít novou smlouvu s dalším účastníkem, a to za výše uvedených podmínek dle bodů XII.1.1 a XII.1.2 zadávací dokumentace.

XIII.3. V případě zániku účasti některého z dodavatelů v případě společné účasti dodavatelů dle § 82 zákona je zadavatel oprávněn uzavřít smlouvu se zbývajícími dodavateli, pokud zbývající dodavatelé převezmou práva a povinnosti ze smlouvy v plném rozsahu. Pokud k uzavření smlouvy dle tohoto bodu nedojde, je zadavatel oprávněn postupovat dle bodů XIII.1.1 a XIII.1.2 zadávací dokumentace

XIV. LHŮTA A MÍSTO PRO PODÁNÍ NABÍDEK, OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK

XIV.1. **Lhůta:** lhůta pro podání nabídek je uvedena na profilu zadavatele.

XIV.2. **Místo:** Elektronicky prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK na adrese <https://ezak.fnbrno.cz/>.

XIV.3. **Otevírání nabídek:** otevírání nabídek v elektronické podobě proběhne prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

XIV.4. **Přílohy:**

XIV.4.1. Příloha č. 1 - Technická specifikace;

XIV.4.2. Příloha č. 2 - 2 Pozadavky FN Brno pro připojení ICT _ do ZD, příklad blokového komunikačního schéma;

XIV.4.3. Příloha č. 3 - Vzorový text kupní smlouvy;

XIV.4.4. Příloha č. 4 - Vzorový text servisní smlouvy;

XIV.4.5. Příloha č. 5 - Vzorový text servisní smlouvy – příloha č. 1 servisní smlouvy;

XIV.4.6. Příloha č. 6 - Tabulka pro zpracování nabídkové ceny;

XIV.4.7. Příloha č. 7 - Importní tabulka;

XIV.4.8. Příloha č. 8 - Čestné prohlášení – mezinárodní sankce.

V Brně dne

MUDr. Ivo Rovný, MBA

ředitel