



Oznámení o zahájení zadávacího řízení

VÝZVA K PODÁNÍ NABÍDKY

na veřejnou zakázku malého rozsahu, **zadávanou mimo režim zákona č. 134/2016 Sb.**,
o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, s využitím elektronického nástroje:

„Jednotka intraoperačního neuromonitoringu pro EMG a EP signály pro ORL oddělení SN Opava“

Číslo spisu: **OPA/Hal/2022/22/neuromonitor-ORL**

Číslo zakázky: **P22V00000288**

(dále také „VZ“)

1. IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE ZADAVATELE

Název zadavatele:	Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace
Adresa zadavatele:	Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava
IČO zadavatele:	47813750
Oprávněná osoba zadavatele:	Ing. Karel Siebert, MBA, ředitel
Kontaktní osoba zadavatele:	Věra Halfarová, referent majetkové správy
Telefon:	+ 420 553 766 187
E-mail:	vera.halfarova@snopava.cz
www:	www.snopava.cz

2. DRUH A PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Druh: Veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky.

Předmět: Předmětem veřejné zakázky je **dodávka jednotky intraoperačního neuromonitoringu pro EMG a EP signály pro ORL oddělení** zadavatele.

Veřejná zakázka malého rozsahu: Zadavatel ve smyslu ustanovení §31 Zákona o zadávání veřejných zakázek nezadává tuto veřejnou zakázku v zadávacím řízení. Hovoří-li se tedy dále v této výzvě o „zadávacím řízení“, nerozumí se jím žádný z druhů zadávacího řízení uvedeného v ustanovení §3 Zákona o zadávání veřejných zakázek.

3. VYMEZENÍ PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY – ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

Minimální technické požadavky

Jednotka intraoperačního neuromonitoringu pro EMG a EP signály

- Multioborová jednotka neuromonitoringu pro ORL, cévní chirurgii, spinální chirurgii a další chirurgické obory
- Min. 8 EMG kanálů
- Kompaktní jednotka s MDE atestem, stolní provedení
- Možnost měření EP signálů
- Min. 15" barevný dotykový displej
- Dva konektory pro připojení monopolární a bipolární sondy bez nutnosti přepojování kabelů
- Automatická selekce nejsilnější odezvy EMG signálu, která je vyobrazena na displeji po skončení měření (pro urychlení operace a bezpečnější identifikaci nervu)
- Automatická filtrace artefaktů
- Zadávání patientských dat: min. jméno pacienta, RČ, jméno operátora, pohlaví, indikace.
- Automatické ukládání záznamů pro min. 10 000 pacientů (po dobu celé životnosti přístroje). Automatické označení časových úseků s měřeným signálem na časové ose pro lepší orientaci v záznamu
- Možnost zpětného procházení celého výkonu pomocí posunu po časové ose, rychlé posouvání mezi jednotlivými měřeními
- Program pro měření nervů v oblasti štítné žlázy s dokumentací pomocí drag & drop (přetažením lze signál uložit ke konkrétnímu nervu). Pozice pro měření nervů recurrens, vagus a superior. Dokumentace před a po výkonu pro levou a pravou stranu.
- Automatická identifikace nervů na základě latence
- V programu štítné žlázy musí být omezeno stimulační napětí do max. 5 mA pro bezpečnost pacienta
- Program pro bipolární kontinuální stimulaci nervus vagus
 - Měření amplitudy, fázového posunu a latence + base line
 - Bipolární elektroda pro kontinuální stimulaci, která není ovlivněna změnou vodivosti operačního pole (krvácení atd.)
 - Komplexní dokumentace a export dat z kontinuální stimulace pro výzkumnou činnost
 - Možnost nastavení prahu citlivosti 0–100 %
- Program pro měření lícního nervu a faciálních nervů
- Možnost použití jednorázových i resterilizovatelných sond
- Možnosti pro měření EMG signálu z hlasivkových svalů:
 - Intubačních trubice s vodivým potiskem (vodivá plocha je součástí trubice, přívodní kabely jsou integrovány v její stěně)
 - Nalepovací jednobáňové elektrody s křídélky
 - Resterilizovatelná koncentrická elektroda
- Indukční senzor pro ztlumení signalizace přístroje v případě použití jiných přístrojů jako např. elektrokoagulace atd.
- Automute funkce – zapnutí signalizace pouze v případě stimulace
- Resterilizovatelné stimulační sondy pro min. 100 použití (uchazeč doloží oficiální dokumentaci od výrobce)
- Modulární systém s možností rozšíření o moduly pro min. AEP, SEP, BERA, CNAP/DNAP případně o další moduly, které lze připojit ke stávající jednotce neuromonitoringu
- Možnost rozšíření o druhý bezdrátový monitor (tablet) – možnost ovládání přístroje přes displej tabletu
- Nalepovací zemnicí elektroda pro měření rekurentního nervu – neinvazivní zavedení
- USB a Ethernetový konektor

- Možnost rozšíření o modul pro evokované potenciály se stimulací min. 100 mA
- Přímý tisk reportů s logem a údaji nemocnice na bluetooth tiskárnu – automatická selekce měřených nervů
- Export reportů na síťové úložiště a USB v pdf formátu
- Ovládání v českém jazyce
- Součástí dodávky bude následující **příslušenství**:
 - Bipolární autoklávovatelné (do 134 °C) kuličkové stimulační elektrody s kabelem pro min. 200 výkonů nebo 200 ks jednorázových stimulačních elektrod
 - 10 ks jednonábových nalepovacích elektrod na intubační trubici
 - 5 ks bipolárních elektrod pro stimulaci vagusového nervu
 - Autoklávovatelné (do 134 °C) jehlové elektrody pro 4ch měření faciálních nervů nebo jednorázové elektrody pro min. 50 výkonů
 - Pacientský 4 ch modul pro EMG a EP signály
 - Box pro sterilizaci elektrod
 - Bluetooth barevná tiskárna
 - Mute senzor
 - Vozík na přístroj a příslušenství

Další podmínky:

- **veškeré zboží musí být nové, nepoužité, nerepasované,**
- součástí dodávky je doprava na místo osazení, vlastní instalace, zprovoznění a komplexní vyzkoušení,
- součástí dodávky zařízení je předání návodu k obsluze v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě) a dodání veškerých dokladů přípustnosti použití zařízení při poskytování zdravotnické péče (dle zákona č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, popř. zákona č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích),
- součástí dodávky je zaškolení obsluhy, seznámení pracovníků zadavatele s obsluhou zařízení, technickými a provozními podmínkami, všeobecnými bezpečnostními pokyny ochrany zdraví při práci se zařízením a veškerými dalšími náležitostmi řádného provozu zařízení vyplývajícími z příslušných právních předpisů,
- v průběhu záruční doby požadujeme provádět **bezplatně**:
 - veškeré kontroly předepsané výrobcem a příslušnou legislativou, v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, popř. zákonem č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích, v případě, že výrobce neuvede jinak, pak jednou za dva roky provedení kontroly v rozsahu PBTk dle zákona č. 268/2014 Sb., popř. č. 89/2021 Sb., (tzn., že součástí nabídkové ceny bude i provádění PBTk a pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem vč. předepsaných náhr. dílů, po dobu záruky).
 - údržbu a servis vč. dodávky náhradních dílů, které nepodléhají běžnému opotřebení a expiraci.

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky činí **750 000,00 Kč bez DPH.**

Při překročení výše předpokládané hodnoty si zadavatel vyhrazuje právo nabídku vyřadit.

4. DODACÍ PODMÍNKY – MÍSTO A DOBA PLNĚNÍ

Místo plnění:

Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava.

Doba plnění: maximálně do 120 dnů ode dne nabytí účinnosti kupní smlouvy.

5. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKY

Účastník ZŘ předloží návrh smlouvy (Příloha č. 2) doplněný na místech určených zadavatelem. Návrh smlouvy musí respektovat požadavky zde uvedené, přičemž se od stanovených obchodních podmínek nelze odchýlit v neprospěch zadavatele. V Příloze č. 1 návrhu smlouvy bude doplněna specifikace nabízeného zboží.

Zjištěné nejasnosti v návrhu smlouvy má účastník ZŘ možnost si upřesnit v průběhu lhůty pro podávání nabídek. Připomínky po lhůtě pro podávání nabídek nebudou akceptovány.

Zadavatel nepřipouští variantní řešení nabídky.

Nabídka bude zpracována v českém jazyce. Katalogové informace, popisy, produktové listy není nutné předkládat v úředním překladu, připouští se jazyk anglický. Návod k použití musí být v českém jazyce.

Nabídka bude obsahovat sdělení, zda zhotovitel je nebo není plátcem DPH (Příloha č. 1 Krycí list).

Dodavatel dále ve své nabídce s ohledem na § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, **prohlásí, že není obchodní společností, ve které veřejný funkcionář** uvedený v § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů (člen vlády nebo vedoucí jiného ústředního správního úřadu, v jehož čele není člen vlády), **nebo jím ovládaná osoba, vlastní podíl představující alespoň 25% účast společníka v obchodní společnosti**. Vzor čestného prohlášení ke střetu zájmů je Přílohou č. 3 této Výzvy (vzor čestného prohlášení o splnění základní způsobilosti a ke střetu zájmů).

Zadavatel doporučuje účastníkům předložit kompletní návrh smlouvy včetně příloh ve formátu *.doc nebo *.docx, pro textové dokumenty, *.xls nebo *.ods pro tabulky. Návrh smlouvy nemusí být opatřen podpisem.

Veškeré ostatní doklady a dokumenty (včetně úředních dokladů) doporučuje zadavatel účastníkům předložit ideálně ve formátu *.pdf. Případně též jako jednotlivé dokumenty ve formátu *.pdf, *.jpg, *.doc nebo *.docx, pro textové dokumenty, *.xls nebo *.xlsx pro tabulky. Zadavatel doporučuje, aby v elektronické formě nabídky bylo umožněno textové vyhledávání (vyjma úředních dokladů či jejich kopií).

Zadavatel doporučuje účastníkům, aby si před podáním nabídky zkontrolovali, zda zapracovali do nabídky všechny dodatečné informace, uveřejněné na profilu zadavatele.

Podáním nabídky účastník ZŘ stvrzuje, že akceptuje zadavatelem stanovené zadávací, obchodní i platební podmínky, včetně všech ostatních požadavků zadavatele obsažených v této Výzvě a jejich přílohách (zadávacích podmínkách). Zároveň tímto dále stvrzuje, že jím nabídnuté plnění splňuje v plném rozsahu zadavatelem požadované minimální technické podmínky vztahující se k předmětu této veřejné zakázky.

6. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

Celková nabídková cena musí být stanovena jako závazná, nejvýše přípustná, nepřekročitelná a konečná.

Účastník ZŘ je povinen do celkové nabídkové ceny zahrnout všechny případné náklady a další výdaje, které mu při realizaci podle této VZ vzniknou nebo mohou vzniknout.

Nabídková cena bude uvedena v české měně a ve struktuře uvedené na krycím listu a v návrhu smlouvy a bude závazná po celou dobu trvání smlouvy.

7. PODMÍNKY, ZA NICHŽ JE MOŽNO PŘEKROČIT VÝŠI NABÍDKOVÉ CENY

Zadavatel připouští překročení nabídkové ceny pouze v závislosti na změnách právních předpisů upravujících zákonné poplatky, daně či jiné cenové úpravy.

8. HODNOTÍCÍ KRITÉRIUM A HODNOCENÍ NABÍDEK

Hodnotícím kritériem bude ekonomická výhodnost nabídky, hodnocení nabídky dle **výše nabídkové ceny v Kč vč. DPH (100 %)** za předmět této VZ dle bodu 3. této výzvy, včetně veškerých nákladů s tím spojených.

Vítězná bude nabídka s nejnižší nabídkovou cenou v Kč vč. DPH.

Zadavatel si vyhrazuje právo nejdříve nabídky hodnotit a až poté posoudit nabídku vybraného dodavatele.

9. POŽADAVKY NA PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ KVALIFIKACE

a, základní způsobilost

Účastník ZŘ předloží:

- Čestné prohlášení, z jehož obsahu musí být zřejmé, že dodavatel splňuje podmínky základní způsobilosti – dle Přílohy č. 3.

b, profesní způsobilost

Účastník ZŘ předloží:

- Prostou kopii **Výpisu z obchodního rejstříku**, pokud je v něm zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, je-li v ní zapsán, ne starší než 3 měsíce přede dnem zahájení ZŘ. Dodavatel, který není zapsán do obchodního rejstříku, doloží prostou kopii dokumentu, z něhož bude zřejmé, že je oprávněn jednat za smluvní stranu (např. zřizovací listina, stanovy, doklad o přidělení IČ apod.). Nevyplývá-li toto oprávnění přímo z výše uvedených dokladů, doloží doklady, ze kterých toto oprávnění bude zřejmé (např. plná moc, jmenovací dekret, podpisový řád, organizační řád, stanovy apod.).
- **Doklad o oprávnění k podnikání** podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky dle bodu 3. výzvy, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci (výpis ze živnostenského rejstříku či živnostenský list).

Účastník ZŘ je oprávněn k prokázání základní a profesní způsobilosti předložit Výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů, pokud je v něm zapsán, ne však starším než 3 měsíce přede dnem zahájení ZŘ.

- Doklad o odborné způsobilosti – tzn. **Výpis z registru zdrav. prostředků** (popř. Potvrzení splnění ohlašovací povinnosti) ve vztahu ke své činnosti nebo povinnost

notifikace zdravotnického prostředku registrace na SÚKL k distribuci a servisu nabízených zdravotnických přístrojů) dle zákona č. 89/2021 Sb. nebo zákona č. 268/2014 Sb.

c. technická kvalifikace

Účastník ZŘ předloží:

- Základní popis přístroje v českém jazyce, aby bylo zřejmé, o jaký výrobek se jedná. Pokud bude přiložen oficiální prospekt výrobce, může být v anglickém jazyce.

10. ZÁRUČNÍ A SERVISNÍ PODMÍNKY

Záruční doba **minimálně 24 měsíců** od podepsání předávacího protokolu. Po dobu opravy delší než 6 pracovních dnů požaduje zadavatel zapůjčení náhradního zdrav. prostředku.

11. ZPŮSOB PODÁNÍ NABÍDEK – LHŮTA PRO PODÁNÍ NABÍDEK

Nabídka účastníka ZŘ bude podána pouze a jedině prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese:

https://msk.ezak.cz/profile_display_5.html ve lhůtách uvedených tamtéž.

Podrobné instrukce k el. nástroji E-ZAK naleznete v uživatelské příručce pro dodavatele pod odkazem: <https://msk.ezak.cz/manual.html>

12. ZADÁVACÍ LHŮTA (tj. lhůta, po kterou jsou účastníci ZŘ svými nabídkami vázáni)

Zadavatel stanovuje délku zadávací lhůty na **90 dnů**.

Zadávací lhůta se prodlužuje účastníkům ZŘ, s nimiž může zadavatel uzavřít smlouvu (tj. s účastníkem ZŘ, který se umístil jako druhý nebo třetí v pořadí) až do doby uzavření smlouvy nebo zrušení zadávacího řízení a jsou povinni na vyzvání poskytnout zadavateli součinnost potřebnou k uzavření smlouvy na zakázku v maximální délce 15 dnů ode dne doručení výzvy k uzavření smlouvy.

13. VZORKY

Zadavatel nepožaduje předložení vzorků, ale vyhrazuje si právo v průběhu hodnocení nabídek požádat o předložení předmětu nabídky za účelem ověření deklarovaných technických parametrů. Účastník ZŘ je povinen předložit předmět nabídky nejpozději do 10 pracovních dnů od obdržení žádosti, nedohodnou-li se jinak.

14. VYSVĚTLENÍ ZMĚNY / DOPLNĚNÍ ZADÁVACÍCH PODMÍNEK

Každý účastník ZŘ je oprávněn po zadavateli požadovat písemně vysvětlení zadávacích podmínek. Písemná žádost musí být zadavateli doručena **nejpozději 4 pracovní dny před uplynutím lhůty pro podání nabídek**. Na žádosti doručené po uvedené lhůtě nemusí zadavatel odpovídat. Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka realizována s využitím elektronického nástroje, je v prostředí elektronického nástroje vytvořen prostředek pro žádosti o vysvětlení zadávacích podmínek i jejich vypořádání zadavatelem. Tato forma komunikace umožní nejrychlejší a nejjednodušší zpracování případných dotazů i jejich doručení k účastníkům ZŘ. Odpovědi na žádosti o vysvětlení budou zveřejňovány prostřednictvím el. nástroje E-ZAK, nikoli zasílány jednotlivě účastníkům ZŘ.

Zadavatel zároveň upozorňuje, že v rámci realizace této veřejné zakázky má v úmyslu adresovat korespondenci zájemcům, resp. účastníkům ZŘ zejména na kontaktní e-mailovou adresu uvedenou v rámci registrace do elektronického nástroje E-ZAK (je nezbytné pro ni zachovat přístup po celou dobu realizace veřejné zakázky) a to prostřednictvím el. nástroje E-ZAK.

15. JINÉ POŽADAVKY ZADAVATELE

Zadavatel požaduje doložit:

Seznam poddodavatelů – V případě, že část veřejné zakázky bude plněna formou poddodávky (prostřednictvím třetí osoby), požaduje zadavatel uvést v nabídce (v příloze návrhu smlouvy), jaká část veřejné zakázky bude prováděna třetí osobou (poddodavatelem) a identifikovat tyto třetí osoby (účastník ZŘ je povinen u poddodavatele uvést jeho identifikační údaje, tzn. název, sídlo, IČ, tel.). Účastník ZŘ odpovídá v plném rozsahu za veškerou činnost poddodavatelů. Změna poddodavatele v průběhu plnění veřejné zakázky je možná pouze po předchozím písemném souhlasu zadavatele. V případě, že účastník ZŘ nepřiloží seznam poddodavatelů, má se za to, že bude veřejnou zakázku realizovat pouze s využitím vlastních kapacit.

Prohlášení o shodě – k nabízenému zboží, v původním jazyce, doporučuje se dodat i s českým překladem (nemusí být úředně ověřený).

Doklad o oprávnění k provádění servisu – není-li výrobcem účastník ZŘ dodá souhlas či pověření výrobce k provádění servisu, údržby kontrol nabízeného zboží (nabízeného v ČR) v původním jazyce, doporučuje se dodat i s českým překladem (nemusí být úředně ověřený).

16. OSTATNÍ UJEDNÁNÍ

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- veřejnou zakázku kdykoliv zrušit bez udání důvodů,
- neuzavřít smlouvu,
- kdykoliv v průběhu zadávacího řízení změnit, doplnit nebo upřesnit zadávací podmínky,
- vyloučit účastníka zadávacího řízení pro nezpůsobilost, pokud se prokáže, že se účastník ZŘ dopustil v posledních 3 letech od zahájení zadávacího řízení závažných nebo dlouhodobých pochybení při plnění dřívějšího smluvního vztahu se zadavatelem zadávané veřejné zakázky, nebo s jiným veřejným zadavatelem, která vedla ke vzniku škody, předčasnému ukončení smluvního vztahu nebo jiným srovnatelným sankcím,
- vyloučit takového účastníka zadávacího řízení, který se dopustil v posledních 3 letech před zahájením zadávacího řízení nebo po zahájení zadávacího řízení závažného profesního pochybení, které zpochybňuje jeho důvěryhodnost, včetně pochybení, za která byl disciplinárně potrestán nebo mu bylo uloženo kárné opatření podle jiných právních předpisů.

Zadavatel nehradí účastníkům ZŘ náklady vzniklé z účasti v řízení.

Ukončením výběrového řízení a oznámením výsledku nevznikne automaticky smluvní vztah.

Ze zadávacího řízení budou vyloučeny všechny nabídky, které:

- budou obsahově nekompletní,
- nesplní některý požadavek soutěže,
- budou obsahovat nepravdivý údaj,
- budou doručeny po stanoveném termínu pro podání nabídky.

Hodnotící komise může v případě nejasností požádat účastníka ZŘ o písemné vysvětlení nabídky a o doplnění chybějících dokladů.

17. SEZNAM POŽADOVANÝCH DOKUMENTŮ

- a) Krycí list – cenová nabídka s uvedením skutečnosti, zda účastník ZŘ je nebo není plátcem DPH - (Příloha č. 1)
- b) Návrh kupní smlouvy – (Příloha č. 2) ve formátu ***.doc. nebo *.docx.**

- c) Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti a ke střetu zájmů– (Příloha č. 3)
- d) Výpis z obchodního rejstříku či jiné obdobné evidence
- e) Doklad o oprávnění k podnikání
- f) Oznámení o splnění ohlašovací povinnosti (SÚKL)
- g) Seznam významných dodávek (Příloha č. 4)
- h) Fotografie nebo prospekt nabízeného zboží, vč. technických parametrů
- i) Seznam poddodavatelů (je-li to relevantní)
- j) Prohlášení o shodě k nabízenému zboží
- k) Doklad o oprávnění k provádění servisu nabízeného zboží

18. PŘÍLOHY (Zadávací dokumentace)

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky

Příloha č. 2 – Návrh kupní smlouvy

Příloha č. 3 – Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti a ke střetu zájmů

Příloha č. 4 – Seznam významných dodávek

V Opavě, dne

Ing. Karel Siebert, MBA
ředitel