

Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava

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:

„Kombinovaný elektrický mikrochirurgický systém pro operativu ORL“

Číslo spisu: **OPA/Hal/2023/02/shaver-ORL**

Číslo zakázky: **P23V00000005**

(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 Kombinovaného elektrického mikrochirurgického systému pro operativu ORL vč. příslušenství**, s možností dalšího rozšíření požadované konfigurace.

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

Elektrická ovládací konzole

- musí být vybavena konektory pro současné připojení shaverového handpiecu a mikromotoru pro středoušní chirurgii
- musí být vybavena konektorem pro připojení multifunkčního nožního pedálu s programovatelnými spínači pro nastavení počtu otáček, intenzity irigace, oplachu
- nastavení režimu pedálu na konzoli
- možnost výběru 3 režimů: shaver, vrtačka režim pro stapedotémii/ossikuloplastiku
- součástí ovládací konzole musí být integrovaná irigační pumpa s možností nastavení intenzity a režimu průtoku (kontinuální, přerušovaný a vypnuto)
- čerpadlo s průtokem v rozmezí minimálně 15 – 60 ml/min, nastavitelné v krocích minimálně 10 %
- musí mít funkci přednastavení maximálního počtu otáček v režimu vpřed, vzad, oscilace u shaveru, vpřed a vzad u ušní frézy
- musí mít LCD displej se zobrazením aktuálních otáček
- musí mít možnost používat dva mikromotory současně
- možnost nastavení otáček u konzole až 80 000 otáček/min
- nožní pedál s možností nastavení počtu a směru otáček, intenzity irigace oplachu

Shaverový handpiece

- musí být ergonomický, zahnutý, tužkového držení, přizpůsobený potřebám ORL
- maximální hmotnost 210 g
- s konektorem pro připojení oplachové pumpy
- oplach a chlazení shaverového nože po vnějším plášti vnitřního nože, pro minimalizaci poškození nože tkáně v průběhu FESS
- zabezpečený uzamykací systém
- celkové provedení, s možností protiskluzových částí, které mohou být plastové
- rychlost otáček musí být nastavitelná v rozsahu minimálně 0 - 30 000 otáček/min
- krouticí moment musí být minimálně 15 Nm
- oscilační rychlost v rozmezí minimální 0 – 7500 osc/min
- musí být autoklávovatelný a omyvatelný v myčkách
- musí disponovat funkcí okamžitého zastavení
- nastavení polohy pracovní části shaverového nože v průběhu operace o 360° a následné uzamčení shaverového nože po rozběhu

Příslušenství:

- shaverový nůž – rovný, $\varnothing$ 4mm, dvojité zoubkování, délka 110 mm, rozložitelný
- tenčí rovný nůž
- standardně široký nůž
- vnější nůž hladký
- vnitřní zoubkovaný nůž
- sterilizační box pro mikromotor

Další možnosti rozšíření požadované konfigurace:

- a) výběr z více typů a průměrů vrtáků – tvrdokovové, hrubé diamanty, diamanty, crosscuty, délka vrtáků 70 mm, konstrukce pro bezpečné uzamknutí v nástavci a s možností nastavení délky ve třech úrovních, autoklávovatelné
- b) výběr shaverových nožů autoklávovatelných a jednorázových, přímých a zahnutých (konkávní a konvexní s úhly zahnutí 15°, 40°, 60°, 90° a 120°
- c) výběr kostních shaverových - řezací a frézovací nože, diamantové shaver vrtáky

- d) výběr shaverových nožů pro DCRS, adenotomie, laryngální mikrochirurgii
- e) výběr nástavců pro ušní chirurgii - přímé, zahnuté, s integrovaným oplachem, bez integrovaného oplachu s odnímatelnou irigační tryskou, délky 70 mm, 95 mm, 125 mm a 150 mm
- f) mikromotor:
 - rychlost otáček v rozmezí 0-60 000 otáček/min.
 - lehký, maximální hmotnost 100g
 - krouticí moment 15mNm
 - okamžitý stop stav
 - s integrovaným automatickým chlazením
 - kompletně autoklávodatelný, vč. kabelu a omyvatelný v myčkách

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. 375/2022 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,

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky činí **520.000,00 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 90 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 jejích 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.). Nevyplyvá-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 prostředků) dle zákona č. 89/2021 Sb. nebo zákona č. 375/2022 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 kalendářních 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 pracovních 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