

Veřejná zakázka
**„Výpůjčka 10 ks dialyzačních monitorů a dodávky spotřebního
zdravotnického materiálu pro provádění hemodialýzy“**

Zadávací dokumentace

Dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen
„ZZVZ“)

Zadavatel:

Nemocnice s poliklinikou Havířov, příspěvková organizace
Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov, IČ: 00844896, DIČ CZ00844896

Vyhlašuje veřejnou zakázku na dodávky

Zadávanou v otevřeném řízení v nadlimitním režimu v souladu se zákonem

Název veřejné zakázky:	„Výpůjčka 10 ks dialyzačních monitorů a dodávky spotřebního zdravotnického materiálu pro provádění hemodialýzy“
Systémové číslo VZ:	P19V00000343

Článek 1. Identifikační údaje

Název zadavatele:	Nemocnice s poliklinikou Havířov, příspěvková organizace
Sídlo zadavatele:	Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov,
IČO zadavatele:	00844896
URL adresa:	www.nsphav.cz
Oprávněná osoba zadavatele:	Ing. Norbert Schellong, MPH, ředitel
Kontaktní osoba zadavatele:	JUDr. Rita Kubicová, advokátka
Telefon:	+420 608 831 124
E-mail:	vzakazky@advokatkakubicova.eu
Profil zadavatele:	https://msk.ezak.cz/profile_display_4.html

Článek 2. Vymezení předmětu veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je průběžná dodávka spotřebního zdravotnického materiálu pro Hemodialyzační oddělení na dobu neurčitou a výpůjčka 10 ks dialyzačních monitorů a dodávky souvisejícího spotřebního materiálu.

Rozdělení veřejné zakázky na části:

Veřejná zakázka je v souladu s ustanovením § 35 ZZVZ rozdělena na 4 části. Dodavatel je oprávněn podat nabídku na jednu, více nebo všechny části veřejné zakázky. Veškeré podmínky uvedené v této zadávací dokumentaci se vztahují na každou z níže uvedených částí, pokud není stanoveno v zadávací dokumentaci jinak.

Části veřejné zakázky:

1. Výpůjčka 5 ks dialyzačních monitorů s funkcí pro měření recirkulace a dodávky souvisejícího spotřebního materiálu
2. Výpůjčka 5 ks dialyzačních monitorů pro chronickou i akutní dialýzu a dodávky souvisejícího spotřebního materiálu
3. Spotřební materiál pro Dialyzační monitor 4008, 4008S, 5008, 5008S, 5008 Cordiax od FRESSENIUS
4. Kyselé koncentráty

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je 33.274.746,- Kč bez DPH a je tvořena předpokládanou hodnotou za 4 roky stanovené podle předpokládané spotřeby:

Část veřejné zakázky	Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH/4 roky
1. Výpůjčka 5 ks dialyzačních monitorů s funkcí pro měření recirkulace a dodávky souvisejícího spotřebního materiálu	13.062.240,-
2. Výpůjčka 5 ks dialyzačních monitorů pro chronickou i akutní dialýzu a dodávky souvisejícího spotřebního materiálu	13.062.240,-
3. Spotřební materiál pro Dialyzační monitor 4008, 4008S, 5008, 5008S, 5008 Cordiax od FRESSENIUS	4.680.000,-
4. Kyselé koncentráty	2.470.266,-

Předpokládaná spotřeba zdravotnického materiálu podle jednotlivých částí a dílčích položek:

Část veřejné zakázky	Specifikace položky	Počet /1 rok
Část 1 Výpůjčka 5 ks dialyzačních monitorů s funkcí pro měření recirkulace a dodávky souvisejícího spotřebního materiálu	Dialyzační monitory	5 ks
	Dialyzační sety pro HDF	4000 ks
	Ultrafiltry pro získání ultračistého roztoku	Pro 4000 ošetření
	Desinfekční prostředky	Pro 4000 ošetření
	Bikarbonátové kapsle a vaky	4000 ks
	Dialyzátory High flux	3000 ks
	Dialyzátory Low flux	1000 ks
Část 2 Výpůjčka 5 ks dialyzačních monitorů pro chronickou i akutní dialýzu a dodávky souvisejícího spotřebního materiálu	Dialyzační monitory	5 ks
	Dialyzační set pro hemodiafiltraci	4000 ks
	Přístrojové filtry pro získání čistého roztoku	Pro 4000 ošetření
	Bikarbonátové kapsle	4000 ks
	Dialyzátory High flux	3000 ks
	Dialyzátory Low flux	1000 ks

	Desinfekční prostředky	Pro 4000 ošetření	
Část 3 Spotřební materiál pro Dialyzační monitor 4008, 4008S, 5008, 5008S, 5008 Cordiax od FRESenius	Dialyzační sety pro hemodiafiltraci (5008, 5008S a 5008 Cordiax)	1000 ks	
	Dialyzační sety pro hemodialýzu (4008, 4008S)	500 ks	
	Přístrojové filtry pro získání čistého roztoku	Pro 1500 ošetření	
	Bikarbonátové kapsle	1500 ks	
	Dialyzátory Low flux	500 ks	
	Dialyzátory High flux	1000 ks	
	Desinfekční prostředky	Pro 1500 ošetření	
Část 4 Kyselé koncentráty	Kyselé koncentráty 1. Typ	19 765 l	
	Kyselé koncentráty 2. Typ	6 925 l	
	Kyselé koncentráty 3. Typ	2 500 l	
	Kyselé koncentráty 4. Typ	1 000 l	
	Kyselé koncentráty 5. Typ	3 125 l	

Zadavatel upozorňuje, že výše uvedená předpokládaná spotřeba zdravotnického materiálu je uvedena pro účely stanovení nabídkové ceny a není závazná pro zadavatele pro plnění veřejné zakázky. Zadavatel nebude sankcionován za vyšší či nižší odběr. Pokud je u konkrétní položky uveden odkaz na konkrétní výrobek či výrobce, či je tento uveden v technické specifikaci, neznamená tato skutečnost požadavek zadavatele na použití a ocenění tohoto konkrétního výrobku. Dodavatel může při stanovení nabídkové ceny použít jakýkoliv ekvivalentní výrobek od jakéhokoliv jiného výrobce, pokud budou dodrženy technické parametry a nabízený výrobek splňuje všechny požadavky na funkčnost a kompatibilitu.

Klasifikace dle CPV:

CPV 33140000-3 Zdravotnický spotřební materiál
CPV 33181100-3 Přístroje pro hemodialýzu
CPV 33181200-4 Filtry pro dialýzu
CPV 33692800-5 Dialyzační roztoky

Medicínský účel veřejné zakázky: výpůjčka hemodialyzačních přístrojů a nákup spotřebního zdravotnického materiálu pro hemodialýzu a on-line hemodiafiltraci nutných k poskytování léčby chronických dialyzovaných pacientů.

Technické podmínky:

Část 1 VZ – Výpůjčka 5 ks dialyzačních monitorů s funkcí pro měření recirkulace a dodávky souvisejícího spotřebního materiálu

Zadavatel požaduje bezplatnou výpůjčku 5 ks dialyzačních přístrojů, kdy součástí výpůjčky je provádění bezplatného servisu po celou dobu výpůjčky včetně oprav, BTK a dodávek náhradních dílů.

Technická specifikace 5 ks dialyzačních přístrojů:

- Přístroje musí být nové, nerepasované
- Možnost provedení klasické bikarbonátové i acetátové hemodialýzy, i online hemodiafiltrace/hemofiltrace
- Možnost online pre i post diluční hemodialfiltrace bez nutnosti použití dalších přídavných jednorázových filtrů substitučního roztoku a komůrek k dialyzačnímu setu, které nejsou součástí dodaného dialyzačního setu a zadavatel by je tak musel objednat zvlášť- zadavatel požaduje komplexnější řešení
- Možnost použití dialyzačních setů pro HD pre a post diluční HDF a HF s online plněním při přípravě dialyzačních monitorů bez nutnosti použití vaků s NaCl
- Automatické vložení pumpových segmentů dialyzačního setu do krevní/substituční pumpy
- Automatické plnění krevních setů s autom. nastavením hladiny ve venózní komůrce
- Možnost použití suchého bikarbonátového koncentrátu
- Měření a monitorování dialyzační dávky Kt/V online u HD i pre a post diluční HDF
- Možnost jednojehlové hemodialýzy (klapková, jednopumpová)
- Možnost profilování UF a Na v čase
- Programovatelné měření krevního tlaku
- Kontinuální i bolusové podávání heparinu
- Možnost měření recirkulace a průtoku krve cévním přístupem - interní /externí možnosti měření - aby bylo možné změřit tyto hodnoty u 5 přístrojů, v případě měření externím přístrojem je nutné do celkové ceny zahrnout náklady na pořízení externích přístrojů a náklady na spotřební materiál, který je k měření potřeba (cca 1000 měření / rok) + cena navíc/rok
- Přímé načítání dat z přístrojů do nefrologického informačního systému Nefris
- Možnost podání on-line bolusu během HD terapie bez nutnosti rozpojování, přepojování setů a nutnosti použití vaků s NaCl
- Možnost použití patientské karty
- Nastavitelný průtok dialyzačního roztoku v rozsahu 300-800 ml/min při HD a rozsahu 500-800 ml/min při HDF
- Přehledný otočný barevný dotykový displej s úhlopříčkou minimálně 11"
- Integrované kontinuální monitorování změn relativního krevního objemu s možností automatického řízení ultrafiltrace podle změn relativního krevního objemu – biologická zpětná vazba nebo změn hodnot krevního tlaku minim. u 2 přístrojů
- Možnost připojení přístrojů k centrálnímu rozvodu dvou koncentrací kyselého dialyzačního roztoku nebo minimálně možnost dovybavení připojení přístroje
- Záložní zdroj energie pro případ výpadku el. proudu (min. 15 minut)
- Plný servis včetně náhradních dílů a BTK po dobu trvání smlouvy

Spotřební materiál:

Dialyzační sety

- Dialyzační sety pro pro HDF-OL 4000/rok
 - Bezftalátové provedení setů Uchazeč může nabídnout oddělené sety pro HD a HDF nebo univerzální set pro HD a HDF obojí však s možností podání on line bolusu, bez potřeby vaků s NaCl kompatibilní s přístoji, které budou předmětem nabídky

Ultrafiltry pro získání ultračistého roztoku

- Zadavatel požaduje 2 ultrafiltry v každém dialyzačním monitoru

- Předpokládaný počet ošetření je 4000/rok
- kompatibilní s přístroji, které budou předmětem nabídky

Desinfekční prostředky

- Zadavatel požaduje nabídku desinfekčního prostředku, který je výrobcem monitoru doporučen v návodu k obsluze pro desinfekci přístroje
- Předpokládaný počet ošetření je 4000/rok

Bikarbonátové kapsle a vaky

- Zadavatel požaduje možnost výběru obsahu práškového NaHCO_3 v kapsli nebo vaku od 650 g do 1100 g
- kompatibilní s přístroji, které budou předmětem nabídky
- Předpokládaný počet ošetření je 4000/rok

Kapilární dialyzátory

S plně syntetickou membránou, sterilizace parou nebo zářením

Low flux

Tři typy low-flux dialyzátorů lišících se svou plochou, a to v rozmezí 1,0 až 1,2 m² 1,3 až 1,6 a větší než 1,7 m².

Plocha 1,0 - 1,2 m² (předpokládaný odběr 300 ks/rok)

Plocha 1,3 - 1,6 m² (předpokládaný odběr 300 ks/rok)

Plocha $\geq 1,7$ m² (předpokládaný odběr 400 ks/rok)

NEPODKROČITELNÉ POŽADAVKY

Požadavky pro plochu 1,0- 1,2 m²

clearance pro urea minimálně 215 ml/min.

Clearance pro kreatinin minimálně 195 ml/min

clearance pro fosfáty minimálně 155 ml/min

plochu 1,3- 1,6m²

clearance pro urea minimálně 250 ml/min.

Clearance pro kreatinin minimálně 220ml/min

clearance pro fosfáty minimálně 190 ml/min.

plochu $\geq 1,7$ m²

clearance pro urea minimálně 259 ml/min.

Clearance pro kreatinin minimálně 230ml/min

clearance pro fosfáty minimálně 210 ml/min.

Uvedené parametry musí být definované za následujících podmínek

- průtoky $Q_b = 300$ ml/min
- průtok $Q_d = 500$ ml/min
- $Q_f = 0$ ml/min
- další podmínky jsou stanoveny normou *EN 1283, ISO 8637*
- in vitro, ultrafiltrace měřena na krvi s HTC 32% a CB neméně 60 g/l při teplotě 37 stupňů C

High-flux

Tři typy kapilárních high-flux dialyzátorů lišících se svou plochou a to v rozmezí 1,1 až >2,0 m².

Plocha 1,1 - 1,6 m² (předpokládaný odběr 500 ks/rok)

Plocha 1,7 - 1,9 m² (předpokládaný odběr 2000 ks/rok)

Plocha > 2,0 m² (předpokládaný odběr 500 ks/rok)

NEPODKROČITELNÉ POŽADAVKY

Požadavky pro plochu 1,1 - 1,6 m²

clearance pro urea	minimálně 270 ml/min.
Clearance pro kreatinin	minimálně 250 ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 235 ml/min
clearance pro B12	minimálně 170 ml/min
clearance pro Inulin	minimálně 110 ml/min
ultrafiltrace	minimálně 35 ml/mmHg/h
sieving coefficient pro Albumin	méně než 0,001
sieving coefficient pro β ₂ m	minimálně 0,8

pro plochu 1,7 - 1,9 m²

clearance pro urea	minimálně 275 ml/min.
clearance pro keatinin	minimálně 260 ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 245 ml/min
clearance pro B12	minimálně 180 ml/min
clearance pro Inulin	minimálně 120 ml/min
ultrafiltrace	minimálně 50 ml/mmHg/h
sieving coefficient pro Albumin	méně než 0,001
sieving coefficient pro β ₂ m	minimálně 0,8

pro plochu ≥ 2,0 m²

clearance pro urea	minimálně 280 ml/min
clearance pro kreatinin	minimálně 270 ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 255 ml/min
clearance pro B12	minimálně 200 ml/min
clearance pro Inulin	minimálně 140 ml/min
ultrafiltrace	minimálně 60 ml/mmHg/h
sieving coefficient pro Albumin	méně než 0,001
sieving coefficient pro β ₂ m	minimálně 0,8

Uvedené parametry musí být definované za následujících podmínek

- průtoky Q_b = 300 ml/min
- průtok Q_d = 500 ml/min
- Q_f = 0 ml/min
- další podmínky jsou stanoveny normou EN 1283, ISO 8637; zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení
- in vitro, ultrafiltrace měřena na krvi s HTC 32% a CB neméně 60 g/l při teplotě 37 stupňů C

Pokud účastník výše uvedené požadavky splňuje, musí být toto v nabídce výslovně uvedeno.

Zadavatel požaduje doložení minimálně požadovaných technických a medicínských hodnot dialyzátorů platným návodem k použití v českém jazyce. Zadavatel nebude

akceptovat doložení hodnot jiným způsobem, např. dodatečně prováděnými studiemi, nebo laboratorními zkouškami.

Účastník v nabídce uvede následující parametry:

- clearance urey, creatininu, fosfátů, vit. B12 při QB=300ml/min, QD=500ml/min, QF=0ml/min, u high-flux dialyzátorů také clearance pro inulin
- přesný typ syntetické membrány
- UF koeficient
- u high-flux dialyzátorů sieving koeficient pro albumin, β_2 m a myoglobin
- způsob sterilizace membrány: požadováno parou nebo gama zářením

Zadavatel si vyhrazuje právo měnit počty kusů v jednotlivých položkách, a to ve vazbě na skladbu pacientů a potřeby hemodialyzačního oddělení zadavatele, a to bez penalizace.

Část 2 VZ Výpůjčka 5 ks dialyzačních monitorů pro chronickou i akutní dialýzu a dodávky souvisejícího spotřebního materiálu

Technické podmínky:

Zadavatel požaduje bezplatnou obnovu 5 ks dialyzačních přístrojů, kdy součástí výpůjčky je provádění bezplatného servisu po celou dobu výpůjčky včetně oprav, BTK a dodávek náhradních dílů.

Technická specifikace 5 ks dialyzačních přístrojů:

- Přístroje musí být nové, nerepasované
- Možnost provedení klasické bikarbonátové i acetátové hemodialýzy, i online hemodiafiltrace/hemofiltrace
- Možnost online pre i post diluční hemodialfiltrace bez nutnosti použití dalších přídavných jednorázových filtrů substitučního roztoku a komůrek k dialyzačnímu setu, které nejsou součástí dodaného dialyzačního setu a zadavatel by je tak musel objednat zvlášť- zadavatel požaduje komplexnější řešení
- Možnost provedení izolované ultrafiltrace v kombinaci s dialyzační procedurou
- On-line příprava substitučního roztoku
- Možnost použití dialyzačních setů pro HD pre a post diluční HDF a HF s online plněním při přípravě dialyzačních monitorů bez nutnosti použití vaků s NaCl
- Automatické vložení pumpových segmentů dialyzačního setu do krevní/substituční pumpy
- Automatické plnění krevních setů s autom. nastavením hladiny ve venózní komůrce
- Možnost použití suchého bikarbonátového koncentrátu
- Kontinuální a on-line měření dialyzační dávky Kt/V u HD i pre a post diluční HDF i jednojehlové dialýzy
- Možnost jednojehlové hemodialýzy
- Možnost profilování heparin, teplota dialyzátu, průtok dialyzátu, bikarbonát, UF a Na v čase
- Automatické měření krevního tlaku
- Měření saturace krve kyslíkem
- Schopnost přístroje automatické úpravy rychlosti ultrafiltrace v závislosti na kontinuálním vývoji změn krevního objemu a současně změn hodnot krevního tlaku
- Kontinuální i bolusové podávání heparinu

- Možnost přímého načítání dat z přístrojů do nefrologického informačního systému Nefris
- Možnost podání on-line bolusu během HD terapie bez nutnosti rozpojování, přepojování setů a nutnosti použití vaků s NaCl
- Možnost použití patientské karty
- Nastavitelný průtok dialyzačního roztoku v rozsahu 300-800 ml/min při HD, a rozsahu 500-800 ml/min při HDF
- Přehledný otočný barevný dotykový displej
- Možnost připojení přístrojů k centrálnímu rozvodu dvou koncentrací kyselého dialyzačního roztoku
- Záložní zdroj energie pro případ výpadku el. proudu (min. 15 minut)
- Plný servis včetně náhradních dílů a BTK po dobu trvání smlouvy

Spotřební materiál:

Dialyzační sety

- Dialyzační sety pro pro HD i HDF-OL 4000/rok
 - Bezftalátové provedení setů
 - Uchazeč může nabídnout oddělené sety pro HD a HDF nebo univerzální set pro HD a HDF obojí však s možností podání on line bolusu, bez potřeby vaků s NaCl kompatibilní s přístroji, které budou předmětem nabídky
 -

Ultrafiltry pro získání ultračistého roztoku

- Zadavatel požaduje 2 ultrafiltry v každém dialyzačním monitoru
- Předpokládaný počet ošetření je 4000/rok kompatibilní s přístroji, které budou předmětem nabídky

Desinfekční prostředky

- Zadavatel požaduje nabídku desinfekčního prostředku, který je výrobcem monitoru doporučen v návodu k obsluze pro desinfekci přístroje
- Předpokládaný počet ošetření je 4000/rok

Bikarbonátové kapsle a vaky

- Zadavatel požaduje možnost výběru obsahu práškového NaHCO_3 v kapsli nebo vaku od 650 g do 760g
- kompatibilní s přístroji, které budou předmětem nabídky
- Předpokládaný počet ošetření je 4000/rok

Kapilární dialyzátory

S plně syntetickou membránou, sterilizace parou nebo zářením

Low flux

Tři typy low-flux dialyzátorů lišících se svou plochou, a to v rozmezí 1,0 až 1,2 m² 1,3 až 1,6 a větší než 1,7 m².

Plocha 1,0 - 1,2 m² (předpokládaný odběr 300 ks/rok)

Plocha 1,3 - 1,6 m² (předpokládaný odběr 300 ks/rok)

Plocha $\geq 1,7$ m² (předpokládaný odběr 400 ks/rok)

NEPODKROČITELNÉ POŽADAVKY

Požadavky pro plochu 1,0- 1,2 m²

clearance pro urea	minimálně 215 ml/min.
Clearance pro kreatinin	minimálně 195 ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 155 ml/min
plochu 1,3- 1,6m²	
clearance pro urea	minimálně 250 ml/min.
Clearance pro kreatinin	minimálně 220ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 190 ml/min.

plochu $\geq 1,7 \text{ m}^2$	
clearance pro urea	minimálně 259 ml/min.
Clearance pro kreatinin	minimálně 230ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 210 ml/min.

Uvedené parametry musí být definované za následujících podmínek

- průtoky $Q_b = 300 \text{ ml/min}$
- průtok $Q_d = 500 \text{ ml/min}$
- $Q_f = 0 \text{ ml/min}$
- další podmínky jsou stanoveny normou *EN 1283, ISO 8637*; zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení
- in vitro, ultrafiltrace měřena na krvi s HTC 32% a CB neméně 60 g/l při teplotě 37 stupňů C

High-flux

Tři typy kapilárních high-flux dialyzátorů lišících se svou plochou a to v rozmezí 1,1 až $>2,0 \text{ m}^2$.

Plocha 1,1 - 1,6 m ²	(předpokládaný odběr 500 ks/rok)
Plocha 1,7 - 1,9 m ²	(předpokládaný odběr 2000 ks/rok)
Plocha $> 2,0 \text{ m}^2$	(předpokládaný odběr 500 ks/rok)

NEPODKROČITELNÉ POŽADAVKY

Požadavky pro plochu 1,1 - 1,6 m²

clearance pro urea	minimálně 270 ml/min.
Clearance pro kreatinin	minimálně 250 ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 235 ml/min
clearance pro B12	minimálně 170 ml/min
clearance pro Inulin	minimálně 110 ml/min
ultrafiltrace	minimálně 35 ml/mmHg/h
sieving coefficient pro Albumin	méně než 0,001
sieving coefficient pro $\beta_2\text{m}$	minimálně 0,8

pro plochu 1,7 - 1,9 m²

clearance pro urea	minimálně 275 ml/min.
clearance pro keatinin	minimálně 260 ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 245 ml/min
clearance pro B12	minimálně 180 ml/min
clearance pro Inulin	minimálně 120 ml/min
ultrafiltrace	minimálně 50 ml/mmHg/h
sieving coefficient pro Albumin	méně než 0,001
sieving coefficient pro $\beta_2\text{m}$	minimálně 0,8

pro plochu $\geq 2,0 \text{ m}^2$

clearance pro urea	minimálně 280 ml/min
clearance pro kreatinin	minimálně 270 ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 255 ml/min
clearance pro B12	minimálně 200 ml/min
clearance pro Inulin	minimálně 140 ml/min
ultrafiltrace	minimálně 60 ml/mmHg/h
sieving coefficient pro Albumin	méně než 0,001
sieving coefficient pro $\beta_2\text{m}$	minimálně 0,8

Uvedené parametry musí být definované za následujících podmínek

- průtoky $Q_b = 300 \text{ ml/min}$
- průtok $Q_d = 500 \text{ ml/min}$
- $Q_f = 0 \text{ ml/min}$
- další podmínky jsou stanoveny normou *EN 1283, ISO 8637*; zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení
- in vitro, ultrafiltrace měřena na krvi s HTC 32% a CB neméně 60 g/l při teplotě 37 stupňů C

Pokud účastník výše uvedené požadavky splňuje, musí být toto v nabídce výslovně uvedeno.

Zadavatel požaduje doložení minimálně požadovaných technických a medicínských hodnot dialyzátorů platným návodem k použití v českém jazyce. Zadavatel nebude akceptovat doložení hodnot jiným způsobem, např. dodatečně prováděnými studiemi, nebo laboratorními zkouškami.

Účastník v nabídce uvede následující parametry:

- clearance urey, kreatininu, fosfátů, vit. B12 při $Q_B=300\text{ml/min}$, $Q_D=500\text{ml/min}$, $Q_F=0\text{ml/min}$, u high-flux dialyzátorů také clearance pro inulin
- přesný typ syntetické membrány
- UF koeficient
- u high-flux dialyzátorů sieving koeficient pro albumin, $\beta_2\text{m}$ a myoglobin
- způsob sterilizace membrány: požadováno parou nebo gama zářením

Zadavatel si vyhrazuje právo měnit počty kusů v jednotlivých položkách, a to ve vazbě na skladbu pacientů a potřeby hemodialyzačního oddělení zadavatele, a to bez penalizace.

Část 4 VZ - Spotřební materiál pro Dialyzační monitor 4008, 4008S, 5008, 5008S, 5008 Cordiax od FRESSENIUS

- Dialyzační sety pro hemodiafiltraci kompatibilní s přístroji 5008, 5008S, 5008 Cordiax předpokládaný odběr 1000 ks/ rok, pro hemodialýzu kompatibilní s přístroji 4008 a 4008S – předpokládaný odběr 500 ks/ rok
- Bezftalátové provedení setu
- Přístrojové filtry pro získání čistého roztoku – předpokládaný odběr 48 ks/rok
- Součástí nabídky je dodání prospektu a návodu na použití, případně příbalové dokumentace
- Bikarbonátové kapsle
- Možnost výběru obsahu práškového NaHCO_3 v kapsli nebo vaku

- od 650 g do 900 g
- Předpokládaný odběr 5300/ rok
- Veškerý nabízený materiál musí být plně kompatibilní s uvedeným přístrojem tak, aby byl dodržen zákon 268/2014 Sb. v platném znění
- Kapilární dialyzátory

S plně syntetickou membránou, sterilizace parou nebo zářením

Low flux

Tři typy low-flux dialyzátorů lišících se svou plochou a to v rozmezí 1,0 až 1,2 1,3 až 1,6 a větší než 1,7 m².

Plocha 1,0 - 1,2 m ²	(předpokládaný odběr 100 ks/rok)
Plocha 1,3 - 1,6 m ²	(předpokládaný odběr 200 ks/rok)
Plocha ≥ 1,7 m ²	(předpokládaný odběr 200 ks/rok)

NEPODKROČITELNÉ POŽADAVKY

Požadavky pro plochu 1,0- 1,2 m²

clearance pro urea	minimálně 215 ml/min.
Clearance pro kreatinin	minimálně 195 ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 155 ml/min

plochu 1,3- 1,6 m²

clearance pro urea	minimálně 250 ml/min.
Clearance pro kreatinin	minimálně 220ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 190 ml/min.

plochu ≥ 1,7 m²

clearance pro urea	minimálně 259 ml/min.
Clearance pro kreatinin	minimálně 230ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 210 ml/min.

Uvedené parametry musí být definované za následujících podmínek

průtoky Q_b = 300 ml/min

průtok Q_d = 500 ml/min

$Q_f = 0 \text{ ml/min}$

další podmínky jsou stanoveny normou *EN 1283, ISO 8637*; zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení

in vitro, ultrafiltrace měřena na krvi s HTC 32% a CB neméně 60 g/l při teplotě 37 stupňů C

High-flux

Tři typy kapilárních high-flux dialyzátorů lišících se svou plochou a to v rozmezí 1,1 až >2,0 m².

Plocha 1,1 - 1,6 m² (předpokládaný odběr 250 ks/rok)

Plocha 1,7 - 1,9 m² (předpokládaný odběr 500 ks/rok)

Plocha > 2,0 m² (předpokládaný odběr 250 ks/rok)

Požadavky pro plochu 1,1 - 1,6 m²

clearance pro urea	minimálně 270 ml/min.
Clearance pro kreatinin	minimálně 250 ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 235 ml/min
clearance pro B12	minimálně 170 ml/min
clearance pro Inulin	minimálně 110 ml/min
ultrafiltrace	minimálně 35 ml/mmHg/h
sieving coefficient pro Albumin	méně než 0,001
sieving coefficient pro $\beta_2\text{m}$	minimálně 0,8

pro plochu 1,7 - 1,9 m²

clearance pro urea	minimálně 275 ml/min.
clearance pro keatinin	minimálně 260 ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 245 ml/min
clearance pro B12	minimálně 180 ml/min
clearance pro Inulin	minimálně 120 ml/min
ultrafiltrace	minimálně 50 ml/mmHg/h
sieving coefficient pro Albumin	méně než 0,001
sieving coefficient pro $\beta_2\text{m}$	minimálně 0,8

pro plochu $\geq 2,0 \text{ m}^2$

clearance pro urea	minimálně 280 ml/min
clearance pro kreatinin	minimálně 270 ml/min
clearance pro fosfáty	minimálně 255 ml/min
clearance pro B12	minimálně 200 ml/min
clearance pro Inulin	minimálně 140 ml/min
ultrafiltrace	minimálně 60 ml/mmHg/h
sieving coefficient pro Albumin	méně než 0,001
sieving coefficient pro $\beta_2\text{m}$	minimálně 0,8

Uvedené parametry musí být definované za následujících podmínek

průtoky $Q_b = 300 \text{ ml/min}$

průtok $Q_d = 500 \text{ ml/min}$

$Q_f = 0 \text{ ml/min}$

další podmínky jsou stanoveny normou *EN 1283, ISO 8637*; zadavatel umožňuje nabídnout rovnocenné řešení

in vitro, ultrafiltrace měřena na krvi s HTC 32% a CB neméně 60 g/l při teplotě 37 stupňů C

Pokud účastník výše uvedené požadavky splňuje, musí být toto v nabídce výslovně uvedeno.

Zadavatel požaduje doložení minimálně požadovaných technických a medicínských hodnot dialyzátorů platným návodem k použití v českém jazyce. Zadavatel nebude akceptovat doložení hodnot jiným způsobem, např. dodatečně prováděnými studiemi, nebo laboratorními zkouškami.

Účastník v nabídce uvede následující parametry:

- clearance urey, kreatininu, fosfátů, vit. B12 při $Q_B=300\text{ml/min}$,
 $Q_D=500\text{ml/min}$, $Q_F=0\text{ml/min}$, u high-flux dialyzátorů také clearance pro inulin
- přesný typ syntetické membrány
- UF koeficient
- u high-flux dialyzátorů sieving koeficient pro albumin a $\beta_2\text{m}$
- způsob sterilizace membrány: požadováno parou nebo gama zářením

Zadavatel si vyhrazuje právo měnit počty kusů v jednotlivých položkách, a to ve vazbě na skladbu pacientů a potřeby hemodialyzačního oddělení zadavatele, a to bez penalizace.

Část 4 VZ – Kyselé koncentráty

- Koncentrát bezacetátový
S koncentracemi elektrolytů
 - K⁺ 2,0 mmol/l Ca²⁺ 1,25 mmol/l Mg²⁺ 0,5 mmol/l G 1g/l
 - K⁺ 2,0 Ca²⁺ 1,5 Mg²⁺ 0,5 G 1
 - K⁺ 3,0 Ca²⁺ 1,25 Mg²⁺ 0,5 G 1
 - K⁺ 3,0 Ca²⁺ 1,5 Mg²⁺ 0,5 G 1
 - K⁺ 4,0 Ca²⁺ 1,5 Mg²⁺ 0,5 G 1
 -
- Předpokládaný odběr 6665 l / rok
- Kanystry o objemu 5 l
- Kanystry musí mít stabilní základnu pro možnost postavení vedle monitoru
- Dodavatel musí zajistit zpětný odběr vypotřebovaných kanystrů a jejich likvidaci
- Součástí nabídky je dodání prospektu a návodu na použití, případně příbalové dokumentace

Článek 3

Lhůta, obsah a způsob podání nabídky

Nabídky budou podávány v elektronické podobě prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese https://msk.ezak.cz/profile_display_4.html. **Jiná forma nabídky, než elektronická, je zakázána.** Pokud bude nabídka doručena v listinné podobě, zadavatel bezodkladně vyrozumí účastníka o tom, že jeho nabídka nebyla podána v souladu se zadávací dokumentací.

Podrobné instrukce elektronického nástroje E-ZAK se nachází v uživatelské příručce pro dodavatele, pod odkazem: <https://skoleni.ezak.cz/data/manual/EZAK-Manual-Dodavatele.pdf>

Systémové požadavky na PC pro podání nabídek v aplikaci E-ZAK se nachází na adrese <http://www.ezak.cz/faq/pozadavky-na-system>.

Účastník podává nabídku v elektronické podobě v elektronickém nástroji E-ZAK ve lhůtě pro podání nabídek, tj. **do 17.1.2020 do 9:00 hod.**

Bližší podrobnosti a podmínky nezbytné k užití elektronického nástroje E-ZAK:

1. Nabídka včetně veškerých požadovaných dokladů musí být zpracována výhradně v českém jazyce, mimo prohlášení o shodě výrobce, který může být v jednom z oficiálních jazyků EU. Pokud zákon nebo zadavatel požaduje předložení dokladu podle právního řádu České republiky, může dodavatel předložit obdobný doklad podle právního řádu státu, ve kterém se tento doklad vydává (s překladem do českého jazyka). Bude-li mít zadavatel pochybnosti o správnosti překladu, vyhrazuje si právo vyžádat předložení úředně ověřeného překladu dokladu do českého jazyka tlumočnickem zapsaným do seznamu znalců a tlumočnicků. Doklad ve slovenském jazyce se předkládá bez překladu. Pokud se podle příslušného právního řádu požadovaný doklad nevydává, může být nahrazen čestným

- prohlášením. Katalogové informace, popisy, produktové listy není nutné překládat, připouští se jazyk anglický.
2. Nabídka bude pro všechny části veřejné zakázky předložena nejlépe ve formátu PDF, případně též ve formátu RTF, DOC či DOCX. V samostatném souboru musí být přiložena elektronická verze návrhu smlouvy (pro tu část veřejné zakázky, do níž účastník podává svoji nabídku), a to ve formátu RTF, DOC nebo DOCX. Elektronická verze smlouvy musí být řádně vyplněna v souladu s touto zadávací dokumentací, a doplněná o přílohu, kterou vypracuje účastník.
 3. Na elektronickém nástroji E-ZAK bude umístěna veškerá dokumentace potřebná k podání nabídky.
 4. Nabídka bude obsahovat:
 - seznam dokumentů obsažených v nabídce,
 - vyplněný a elektronicky podepsaný krycí list (pro každou část veřejné zakázky je v rámci zadávací dokumentace vytvořený vzor),
 - elektronicky podepsaný návrh smlouvy - obchodní podmínky (pro každou část veřejné zakázky je v rámci zadávací dokumentace vytvořený vzor); Obchodní podmínky jsou pro dodavatele závazné a dodavatel je povinen je akceptovat v návrhu smlouvy předkládaného jako nabídku do zadávacího řízení. Obsah obchodních podmínek může dodavatel při zpracování návrhu doplnit pouze v zadavatelem označených částech,
 - doklady prokazující splnění kvalifikace účastníka,
 - seznam poddodavatelů s uvedením části veřejné zakázky, kterou bude každý z poddodavatelů plnit – nepředložení seznamu znamená, že dodavatel nehodlá využít poddodavatele,
 - další dokumenty, je-li to požadováno zákonem nebo zadávacími podmínkami.

Článek 4

Vysvětlení zadávací dokumentace

1. Dodavatel je oprávněn dle § 98 ZZVZ pro zadavatele požadovat písemné vysvětlení zadávací dokumentace. Písemná žádost musí být zadavateli doručena prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dostupného na internetové adrese https://msk.ezak.cz/profile_display 4.html. Pokud nebude žádost o poskytnutí vysvětlení doručena zadavateli nejpozději 8 pracovních dnů před uplynutím lhůty pro podávání nabídek, zadavatel není povinen požadované vysvětlení poskytnout. Na žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace podané jinou než písemnou formou vloženou do elektronického nástroje E-ZAK nebo po lhůtě pro podání žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace nebude brán zřetel.
2. V žádosti o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace musí být uvedeny identifikační a kontaktní údaje dodavatele a informace o tom, ke které veřejné zakázce se žádost vztahuje.
3. Zadavatel uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace, případně související dokumenty nejpozději do 3 pracovních dnů po doručení žádosti dodavatele.
4. Zadavatel uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace včetně přesného znění žádosti na profilu zadavatele, bez identifikace dodavatele.

5. Zadavatel může poskytnout dodavatelům vysvětlení zadávací dokumentace i bez předchozí žádosti před uplynutím lhůty pro podání nabídek. Změna nebo doplnění zadávací dokumentace bude uveřejněna nebo oznámena dodavatelům stejným způsobem jako zadávací podmínka, která byla změněna nebo doplněna.

6. Veškerá komunikace mezi zadavatelem a dodavatelem bude probíhat v jazyce českém. Poskytované dokumenty a doklady předloží dodavatel v souladu s § 45 odst. 3 ZZVZ. Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka realizována s využitím elektronického nástroje E-ZAK, je v prostředí tohoto elektronického nástroje vytvořen prostředek pro podávání žádostí o vysvětlení zadávací dokumentace i její vypořádání zadavatelem. Zadavatel upozorňuje, že v rámci realizace této veřejné zakázky bude adresována korespondence zájemcům, resp. účastníkům na kontaktní emailovou adresu uvedenou v rámci registrace do elektronického nástroje E-ZAK.

Článek 5

Jistota

Zadavatel nepožaduje složení jistoty dle § 41 ZZVZ.

Článek 6

Obchodní podmínky, včetně platebních podmínek, zpracování nabídkové ceny

6.1. Nabídka

Nabídkou se rozumí údaje nebo doklady, které dodavatel podá písemně zadavateli na základě zadávacích podmínek. Nabídka a veškeré ostatní doklady a údaje budou uvedeny v českém jazyce, (technické listy, katalogové listy, prospekty apod. mohou být předloženy v anglickém jazyce). Náklady dodavatelů spojené s účastí v tomto zadávacím řízení zadavatel nehradí.

Pokud nebude nabídka zadavateli doručena ve stanovené lhůtě nebo způsobem stanoveným v zadávacích podmínkách, nepovažuje se za podanou a v průběhu zadávacího řízení se k ní nebude přihlížet. Za řádné a včasné podání nabídky je odpovědný dodavatel. Dodavatel může podat v zadávacím řízení pouze jednu nabídku. Dodavatel, který podal nabídku v tomto zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v tomto zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

6.2. Krycí list nabídky

Účastník vyplní formulář "Krycí list nabídky", obsahující identifikační údaje dodavatele, s uvedením nabídkové ceny a vyplněním tabulky pro hodnocení kvalitativních parametrů podle vzoru formuláře (Příloha č. 1 Zadávací dokumentace), a to zvlášť pro každou část veřejné zakázky, do níž svoji nabídku podává. Krycí list bude opatřen podpisem oprávněné osoby účastníka nebo zástupcem zmocněným k tomuto úkonu podle právních předpisů, tento podpis stvrzuje celý obsah nabídky.

6.3. Návrh smlouvy o výpůjčce a rámcové kupní smlouvy (obchodní podmínky)

Návrh smlouvy (obchodní podmínky) musí být podepsán osobou oprávněnou jednat za účastníka. Tento návrh musí být v souladu se vzorem předloženým zadavatelem v zadávací dokumentaci (Příloha č. 2 Zadávací dokumentace), a to zvláště pro každou část veřejné zakázky, do níž účastník svoji nabídku podává. Nedílnou součástí návrhu smlouvy musí být **dodavatelem vypracované a doložené přílohy:**

Část 1 VZ – Smlouva o výpůjčce a kupní smlouva

Příloha č. 1 – Ceník specifického spotřebního materiálu

Příloha č. 2 - Technická specifikace předmětu výpůjčky

Část 2,3 VZ - Kupní smlouva

Příloha č. 1 – Ceník specifického spotřebního materiálu

Část 4 VZ – Kupní smlouva

Příloha č. 1 – Ceník kyselých koncentrátů

Dodavatel je povinen obchodní podmínky akceptovat. **Zadavatel změnu obchodních podmínek, vyjma částí určených k doplnění dodavatelem (v textu zřetelně označeno), neumožňuje.** Jakákoli nepovolená změna bude automaticky znamenat vyřazení nabídky dodavatele a jeho vyloučení z další účasti v zadávacím řízení.

6.4. Obsah nabídky podané společně více dodavateli

V případě, že nabídku podává společně více dodavatelů, pak nabídka musí být členěna shodně s předchozími požadavky s tím, že bude zároveň předložena smlouva mezi účastníky společné nabídky, z níž musí vyplývat podmínka, aby odpovědnost nesli všichni dodavatelé podávající společnou nabídku společně a nerozdílně. Doklady prokazující kvalifikaci dodavatele pak budou řazeny vždy tak, aby byla prokázána základní způsobilost prvního až posledního dodavatele, poté profesní způsobilost ve stejném řazení atd.

6.5. Nabídková cena

Účastník vyplní jednotkové ceny spotřebního materiálu bez DPH a s DPH do cenové přílohy, kterou přiloží ke své nabídce **zvláště pro každou část veřejné zakázky, do níž svoji nabídku podává.** Tato cenová příloha bude tvořit závaznou přílohu č. 1 smlouvy uzavřené s vybraným dodavatelem a bude z ní vycházeno při plnění předmětu této veřejné zakázky. Zadavatel nestanovuje vzor cenové přílohy – účastník předloží vlastní cenové přílohy, ze kterých budou vyplývat jednotlivé jednotkové ceny spotřebního materiálu.

Dodavatel stanoví nabídkovou cenu za plnění veřejné zakázky tak, že jednotkové ceny uvedené v cenové tabulce vynásobí maximálním odebraným množstvím spotřebního materiálu přepočítaným na dobu 4 let. Dodavatel vynásobí jednotlivé jednotkové ceny maximálním odebraným množstvím za 1 rok (viz. Článek 2 této zadávací dokumentace) a takto vypočítané ceny vynásobí čtyřmi (4), aby získal celkovou nabídkovou cenu.

Nabídkovou cenou se rozumí celková cena uvedená účastníkem v zadávacím řízení podložená cenovými přílohami. Nabídková cena musí zahrnovat veškeré náklady dodavatele na splnění celého předmětu plnění specifikovaného zadávací dokumentací, zejména veškeré náklady spojené s jeho dodáním včetně veškerých rizik a vlivů (včetně inflačních), provedení požadovaných zkoušek, daně, cla a jakékoliv další výdaje spojené s realizací předmětu plnění, o kterých dodavatel věděl nebo vědět měl či mohl včetně nákladů na přepravu plnění veřejné zakázky do místa plnění – Nemocnice s poliklinikou Havířov, příspěvková organizace, Oddělení centrálního zásobování, Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov.

Celková nabídková cena, jako cena nejvýše přípustná, musí obsahovat veškeré náklady účastníka nezbytné pro kompletní realizaci předmětu plnění a bude uvedena v českých korunách samostatně bez DPH a s DPH.

Celková nabídková cena za celý předmět veřejné zakázky bude uvedena v krycím listu nabídky, jehož vzor, pro každou část veřejné zakázky zvlášť, tvoří přílohu č. 1 této zadávací dokumentace.

Před odesláním oznámení o výběru dodavatele posoudí zadavatel nabídkovou cenu vybraného dodavatele z hlediska nízké nabídkové ceny. Zadavatel provede posouzení v souladu s ustanovením § 113 ZZVZ.

6.6. Platební podmínky

Zadavatel nebude poskytovat dodavateli zálohy.

Daňový doklad je splatný do 30 dnů od jeho prokazatelného doručení zadavateli.

Veškeré účetní doklady musejí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je zadavatel oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět vybranému dodavateli k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí zadavatel dodavateli písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je poskytovatel povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněných či opravených dokladů.

Článek 7 Požadavky na varianty

Zadavatel nepřipouští možnost podání variantních nabídek dle § 102 zákona.

Článek 8 Požadavky na prokázání splnění kvalifikace

Zadavatel požaduje předložit pro plnění veřejné zakázky:

Kvalifikace

Doklady o prokázání kvalifikačních předpokladů musí být součástí nabídky. Kvalifikovaným pro plnění veřejné zakázky je dodavatel, který prokáže:

- a) základní způsobilost podle § 74
- b) profesní způsobilost podle § 77
- c) technickou kvalifikaci podle § 79 odst. 2 písm. b)

Zadavatel bude akceptovat prokázání splnění kvalifikace čestným prohlášením (§ 86 odst. 2 zákona).

Zadavatel bude akceptovat doklady k prokázání kvalifikace, které budou doloženy v prosté kopii.

Vybraný dodavatel předloží podle § 122 odst. 3 písm. a) zákona originály nebo úředně ověřené kopie výše stanovených dokladů k prokázání splnění způsobilosti o jeho kvalifikaci.

Základní způsobilosti podle § 74 zákona:

Podle § 74 odst. 1 zákona způsobilým není dodavatel, který:

- a) byl v zemi svého sídla v posledních 5 letech před zahájením zadávacího řízení pravomocně odsouzen pro trestný čin uvedený v příloze č. 3 k tomuto zákonu nebo obdobný trestný čin podle právního řádu země sídla dodavatele; k zahlazeným odsouzením se nepřihlíží (§ 74 odst. 1 písm. a) zákona); jde-li o právnickou osobu, musí tento předpoklad splňovat jak tato právnická osoba, tak zároveň 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.

Podá-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu zahraniční právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat tato právnická osoba a vedoucí pobočky závodu.

Podá-li nabídku či žádost o účast pobočka závodu české právnické osoby, musí výše uvedené podmínky splňovat vedle výše uvedených osob rovněž vedoucí pobočky.

- b) má v České republice nebo v zemi svého sídla v evidenci daní zachycen splatný daňový nedoplatek (§ 74 odst. 1 písm. b) zákona),
- c) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na veřejné zdravotní pojištění (§ 74 odst. 1 písm. c) zákona),
- d) má v České republice nebo v zemi svého sídla splatný nedoplatek na pojistném nebo na penále na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti (§ 74 odst. 1 písm. d) zákona),
- e) je v likvidaci, proti níž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, vůči němuž byla nařízena nucená správa podle jiného právního předpisu, nebo v obdobné situaci podle právního řádu země sídla dodavatele (§ 74 odst. 1 písm. e) zákona).

Účastník je oprávněn pro prokázání splnění kvalifikace předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 zákona, pokud je v něm zapsán. Účastník je rovněž oprávněn prokázat kvalifikaci platným certifikátem dle § 234 zákona.

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

Prokázání splnění základní způsobilosti

Dodavatel podle § 75 odst. 1 zákona prokazuje splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k České republice předložením:

- a) výpisu z evidence Rejstříku trestů ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. a) zákona,
- b) potvrzení příslušného finančního úřadu ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,

- c) písemného čestného prohlášení ve vztahu ke spotřební dani ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. b) zákona,
- d) písemného čestného prohlášení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. c) zákona,
- e) potvrzení příslušné okresní správy sociálního zabezpečení ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. d) zákona,
- f) výpisu z obchodního rejstříku, nebo předložením písemného čestného prohlášení v případě, že není v obchodním rejstříku zapsán, ve vztahu k § 74 odst. 1 písm. e) zákona.

Za bezdlužnosti účastníka dle výše uvedených bodů je podle zákona považován i stav, kdy má účastník se správcem nebo příslušnou OSSZ na jakoukoli dlužnou částku dohodnut splátkový kalendář.

Profesní způsobilost dle § 77 zákona

Účastník prokáže profesní způsobilost dle § 77 zákona předložením prosté kopie:

- a) výpisu z obchodního rejstříku (postačí předložit výpis z obchodního rejstříku jedenkrát a bude považován za prokázání základní i profesní způsobilosti),
- b) dokladu prokazujícího odbornou způsobilost dodavatele nebo osoby, jejímž prostřednictvím odbornou způsobilost prokazuje – konkrétně doklad o splnění ohlašovací povinnosti osoby zacházející se zdravotnickými prostředky podle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, je-li to pro příslušnou část veřejné zakázky relevantní.

Účastník je oprávněn pro prokázání splnění kvalifikace předložit výpis ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 zákona, pokud je v něm zapsán. Účastník je rovněž oprávněn prokázat kvalifikaci platným certifikátem dle § 234 zákona.

Doklady prokazující způsobilost podle § 77 odst. 1 zákona musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem zahájení zadávacího řízení.

Technická kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona

Účastník prokáže technickou kvalifikaci dle § 79 odst. 2 písm. b) zákona předložením seznamu významných dodávek obdobného charakteru, ve srovnání s poptávaným předmětem plnění, provedených dodavatelem za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení.

Požadavky na jednotlivé části veřejné zakázky:

Poř. číslo části VZ	Název	Počet požadovaných významných dodávek	Požadovaný minimální finanční objem v Kč bez DPH u každé jednotlivé dodávky/1 rok
1.	Výpůjčka 5 ks dialyzačních monitorů s funkcí pro měření recirkulace a dodávky souvisejícího spotřebního materiálu	3	1.700.000,- Kč
2.	Výpůjčka 5 ks dialyzačních monitorů pro chronickou i akutní dialýzu a dodávky	3	1.700.000, Kč

	souvisejícího spotřebního materiálu		
3.	Spotřební materiál pro Dialyzační monitor 4008, 4008S, 5008, 5008S, 5008 Cordiax od FRESSENIUS	3	1.100.000,- Kč
4.	Kyselé koncentráty	3	300.000,- Kč

Předložený seznam musí obsahovat následující údaje:

- označení subjektu, pro který byla zakázka realizována,
- stručný popis realizované dodávky s uvedením jejich rozsahu (finančně vyjádřeno v Kč),
- období, ve kterém byla zakázka realizována,
- jméno a kontakt na osobu, která může uvedené údaje potvrdit.

Účastník vyplní Přílohu č. 3 zadávací dokumentace zvlášť pro každou část veřejné zakázky, do níž svoji nabídku podává.

Zadavatel stanovuje dle ust. § 95 ZZVZ technickou podmínku:

- **Účastník předloží doklady vydané v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, prokazující shodu požadovaných výrobků (pro všechny nabízené přístroje vztahující se k předmětu veřejné zakázky).** Dodavatelé mohou předložit příslušné doklady v prostých kopiích, a to i v rámci součinnosti vybraného dodavatele před uzavřením smlouvy.

Zadavatel dále stanovuje dle ust. § 89 ZZVZ technickou podmínku:

- **Účastník předloží popis a fotografie zboží určeného k dodání, návodu k použití či jiného obdobného dokladu, ze kterého bude vyplývat splnění minimálních technických parametrů přístrojů požadovaných zadavatelem.**

Změny kvalifikace účastníka zadávacího řízení (§ 88 zákona)

1. 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 zadavateli do 5 pracovních dnů oznámit a do 10 pracovních dnů od oznámení této změny předložit nové doklady nebo prohlášení ke kvalifikaci; zadavatel může tyto lhůty prodloužit nebo prominout jejich zmeškání. Povinnost podle věty první účastníku zadávacího řízení nevzniká, pokud je kvalifikace změněna takovým způsobem, že

- a) podmínky kvalifikace jsou nadále splněny,
- b) nedošlo k ovlivnění kritérií pro snížení počtu účastníků zadávacího řízení nebo nabídek a
- c) nedošlo k ovlivnění kritérií hodnocení nabídek.

2. Dozví-li se zadavatel, že dodavatel nesplnil povinnost uvedenou v odstavci 1, zadavatel jej bezodkladně vyloučí ze zadávacího řízení.

Kontrolu prokázání kvalifikace a hodnocení nabídek provede hodnotící komise ustanovená zadavatelem.

Článek 9

Jiné požadavky pro plnění veřejné zakázky

1. Údaje uvedené v návrhu Obchodních podmínek (Smlouvy) se nesmí lišit od údajů uvedených v jiné části nabídky účastníka. V případě rozporů je rozhodující písemný návrh Smlouvy.

2. Periodické bezpečnostně technické kontroly budou prováděny bezplatně a bez vyzvání včetně náhradních dílů, spotřebního materiálu, nutného k provedení kontroly.

3. Servis nabízeného přístroje musí být prováděn v souladu s ustanoveními § 64 a 65 zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění.

4. Účastník bude bezplatně provádět instruktáž (dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění) min. 15 zaměstnanců zadavatele, a to v českém jazyce a v sídle zadavatele.

5. Vyzkoušení funkcí přístroje: účastník je povinen na vyžádání zajistit zapůjčení přístroje vybranému odborníkovi zadavatele na určené pracoviště, kde bude přístroj předveden za současného umožnění vyzkoušení funkcí zařízení. Přístroj bude zapůjčen nejpozději do 2 týdnů ode dne obdržení žádosti ze strany zadavatele.

Článek 10

Způsob hodnocení nabídek

Základním hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky bude u každé části ekonomická výhodnost nabídky.

Části VZ 1,2 - Ekonomická výhodnost bude stanovena na základě poměru nabídkové ceny a kvality.

Hodnotící kritéria:

	Dílčí hodnotící kritérium	Váha
1.	Celková nabídková cena spotřebního materiálu v Kč bez DPH za 1 rok plnění x 4	70%
2.	Kvalitativní parametry – technické a medicínské vlastnosti dialyzačních monitorů a dialyzátorů	30%

Hodnocení kritéria č. 1:

Celková nabídková cena v Kč bez DPH.

Nejvýhodnější nabídkou je nabídka s nejnižší nabídkovou cenou.

$$Body = \frac{\text{nejvýhodnější nabídka}}{\text{hodnocená nabídka}} \times \text{procenta váhy} \quad (70)$$

Hodnocení kritéria č. 2:

Kvalitativní parametry – technické a medicínské vlastnosti dialyzačních monitorů a dialyzátorů:

	Subkritérium	Formát	Bodové hodno- ce ní	Způsob doložení
1	Dotyková otočná a naklopitelná obrazovka	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	2 body	Technickým listem
2	Možnost grafické a textové podpory při setování přístroje	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	2 body	Technickým listem
3	Nastavitelný průtok dialyzačního roztoku (alespoň 200 – 800 ml/min)	Dodavatel uvede údaj ANO/NE společně s uvedením rozsahu nastavitelného průtoku	4 body	Technickým listem
4	Zobrazení efektivního krevního průtoku krve pacienta včetně automatické kompenzace rozdílu skutečného a nastaveného krevního průtoku	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	5 bodů	Technickým listem
5	Možnost dvoupumpové nebo cross-over jednojehlové dialýzy	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	4 body	Technickým listem
6	Možnost měření saturace krve kyslíkem v průběhu dialýzy	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	2 body	Technickým listem
7	SW integrovaná automatická detekce dislokace venózní jehly	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	8 bodů	Technickým listem
8	SW integrovaná automatická detekce paravazálního krvácení	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	6 bodů	Technickým listem
9	Emergency tlačítko s individuálním nastavením funkcí pro případ nouzového režimu (vypnutí UF, podání on-line bolusu, měření krevního tlaku) v případě ohrožení pacienta vždy přímo na obrazovce přístroje při všech terapiích	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	3 body	Technickým listem
10	V rotorech pump integrovaná klička pro manuální otáčení	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	2 body	Technickým listem
11	Možnost automatického tmavého screensaveru (stmívání) obrazovky během terapie	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	2 body	Technickým listem
12	Automatická detekce a odvzdušnění heparinové stříkačky a setu	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	2 body	Technickým listem
13	Automaticky nastavitelná průběžná	Dodavatel uvede	8 bodů	Technickým

	regulace optimalizace průtoku dialyzátu dle efektivního krevního průtoku bez klinicky významného poklesu Kt/V	údaj ANO/NE		listem
14	Možnost přechodu z HD na HDF a zpět bez výměny setů	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	4 body	Technickým listem
15	Automaticky nastavitelná průběžná regulace substituční rychlosti dle kontinuální analýzy dynamických signálů tlakových pulzů detekujících vytížení krevní cesty dialyzátoru pro maximalizaci konvektivního objemu během pre/post HDF a HF terapie	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	12 bodů	Technickým listem
16	Možnost mixdiluční hemodiafiltrace (minim. u 2 přístrojů)	Dodavatel uvede údaj ANO/NE společně s uvedením počtu ks přístrojů s danou funkcí	6 bodů	Technickým listem
17	Kontinuální monitorování a regulace teploty krve pacienta min. u 3 ks přístrojů	Dodavatel uvede údaj ANO/NE společně s uvedením počtu ks přístrojů s danou funkcí	4 body	Technickým listem
18	HW a SW integrované měření recirkulace a stanovení průtoku krve cévním přístupem min. u 3 ks přístrojů	Dodavatel uvede údaj ANO/NE společně s uvedením počtu ks přístrojů s danou funkcí	6 bodů	Technickým listem
19	Integrované kontinuální monitorování změn relativního krevního objemu s možností automatického řízení ultrafiltrace podle změn relativního krevního objemu (biologická zpětná vazba) bez nutnosti měření krevního tlaku, minim. u 2 přístrojů	Dodavatel uvede údaj ANO/NE společně s uvedením počtu ks přístrojů s danou funkcí	5 bodů	Technickým listem
20	Optický detektor úniku kapalin (krve, substitučního roztoku z mimotělního krevního okruhu a substitučního setu na přístroji) s detekcí úniku již od 50ml	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	5 bodů	Technickým listem
21	Detektor úniku kapalin v hydraulice přístroje	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	2 body	Technickým listem

22	Centrální brzda všech koleček přístroje	Dodavatel uvede údaj ANO/NE	1 bod	Technickým listem
23	Délka doby potřebné pro přípravu 5 přístrojů jednou sestrou proškolenou k práci na nabízených přístrojích (Příprava pro HDF terapii musí zahrnovat úvodní test, osetování, přípravu, plnění a proplachy)	Dodavatel uvede časový interval v minutách a sekundách od zapnutí prvního z přístrojů po dosažení možnosti zahájit terapii na posledním z přístrojů.	5 bodů	Čestným prohlášením (např. uvedením hodnoty na krycím listu)

Postupy bodového hodnocení:

Dílčí hodnotící subkritéria č. 1-22 : Pevně stanovená bodová hodnota

Tento postup bodového hodnocení je stanoven pro ta dílčí hodnotící subkritéria, u nichž bude předmětem hodnocení to, zda nabízené přístroje mají či nemají zadavatelem požadovanou vlastnost. Každá nabídka, která požadovanou vlastnost má, obdrží pevně stanovený počet bodů uvedený u každého subkritéria výše ve sloupci bodové hodnocení.

Dílčí hodnotící subkritérium č. 23: Relativní bodová hodnota

Hodnotící komise seřadí nabídky podle výše číselné hodnoty údaje vyžadovaného pro toto dílčí subkritérium, a to vzestupně od nejnižší hodnoty po hodnotu nejvyšší. Nabídce, která bude obsahovat nejnižší hodnotu (nejvhodnější nabídka), přidělí hodnotící komise plný počet bodů. Dalším nabídkám v pořadí přidělí bodové hodnocení dle následujícího vzorce, kde „BH“ představuje údaj ze sloupce „bodové hodnocení“:

*Počet bodů pro subkritérium = BH * (hodnota uvedená v nejvhodnější nabídce : hodnota uvedená v hodnocené nabídce).*

$$Body = \frac{\text{hodnocená nabídka (součet bodů získaný za všechna subkritéria)}}{\text{nejvýhodnější nabídka (součet bodů získaný za všechna subkritéria)}} \times \%váhy(30)$$

Celkové hodnocení: Hodnocení nabídek bude provedeno podle výše uvedených pravidel pro hodnocení nabídek.

Zadavatel sečte body za obě dílčí kritéria a seřadí nabídky podle počtu získaných bodů. Za nejvýhodnější se považuje nabídka s nejvyšším počtem bodů.

Části VZ 3,4 - Ekonomická výhodnost bude stanovena na základě nejnižší nabídkové ceny.

Hodnotící kritérium:

Nabídková cena bez DPH 100%

Za nabídkovou cenu se považuje celková nabídková cena spotřebního materiálu v Kč bez DPH za 1 rok plnění x 4

Mimořádně nízká nabídková cena

Před odesláním oznámení o výběru dodavatele posoudí zadavatel nabídkovou cenu vybraného dodavatele z hlediska nízké nabídkové ceny. Zadavatel provede posouzení v souladu s ustanovením § 113 zákona.

Článek 11 Ostatní ujednání

1. Ukončením zadávacího řízení a oznámením výsledku zadávacího řízení nevznikne automaticky smluvní vztah.
2. Zadavatel nehradí účastníkům náklady vzniklé z účasti v zadávacím řízení. Dodavatelé nemají v žádném případě právo na náhradu výdajů spojených s účastí v zadávacím řízení.
3. Zadavatel v souladu s § 104 písm. e) zákona požaduje poskytnutí součinnosti při uzavírání smlouvy, a to formou dodání originálů nebo ověřených kopií dokladů o jeho kvalifikaci. Podle § 122 odst. 4 ZZVZ u vybraného dodavatele, je-li právnickou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu (dále jen „skutečný majitel“) z evidence údajů o skutečných majitelích podle zákona upravujícího veřejné rejstříky právnických a fyzických osob.
4. Zadavatel má právo zrušit zadávací řízení v souladu s ustanovením § 127 zákona.
5. Dodavatel podáním nabídky bere na vědomí, že smlouva může být zveřejněna v plném rozsahu na profilu zadavatele. Současně bere na vědomí, že smlouva podléhá povinnému uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění a souhlasí s tím, že skutečnosti uvedené ve smlouvě nepovažuje za obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku (zákon č. 89/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů) a uděluje svolení k jejich užití a zveřejnění bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
6. Jednotliví dodavatelé jsou povinni zdržet se jakýchkoliv jednání, která by mohla narušit transparentní a nediskriminační průběh zadávacího řízení, zejména pak jednání, v jejichž důsledku by mohlo dojít k narušení soutěže mezi dodavateli v rámci zadání veřejné zakázky.

V Karviné, prosinec 2019

Nemocnice s poliklinikou Havířov,
příspěvková organizace
Ing. Norbert Schellong, MPH, ředitel

i.s. JUDr. Rita Kubicová, advokátka

Přílohy:

Příloha č. 1 – Krycí list nabídky (pro části VZ 1,2,3,4)

Příloha č. 2 – Obchodní podmínky (Návrh Smlouvy pro části VZ 1,2,3,4)

Příloha č. 3 – Seznam významných dodávek