



Slezská nemocnice v Opavě



ZADAVATEL:

Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace,

Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava

vypisuje

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

„Dodávka YAG laseru pro urologické oddělení“

Číslo spisu: **SNO/Otr/2020/31/laser – UROL**

Číslo zakázky: **P20V00000237**

(dále také „VZ“)

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

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:	Bc. Roxana Otrubová, referent majetkové správy
Telefon:	553 766 187, 777 591 238
E-mail:	roxana.otrubova@snopava.cz
www:	www.snopava.cz

2. DRUH A PŘEDMĚT ZAKÁZKY

Druh: Veřejná zakázka malého rozsahu na dodávky.

Předmět: Předmětem veřejné zakázky je **dodávka 1 ks YAG laseru pro urologické oddělení zadavatele.**

Veřejná zakázka malého rozsahu: Zadavatel ve smyslu ustanovení §31 Zákona o zadávání veřejných zakázek nezadáva tuto veřejnou zakázku v zadávacím řízení. Hovoří-li se tedy dále v této zadávací dokumentaci 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

Předmětem veřejné zakázky je **dodávka 1 ks YAG laseru pro urologické oddělení zadavatele.**

Minimální technické požadavky

Holmium: YAG laser (1 ks)

- CTH: YAG pulzní laser (Chromium, Thulium, Holmium: Yttrium Aluminium Garnet krystalový laser)
- laser třídy 4, medicínský atest
- mobilní provedení s kolečky pro možnost transportu, madla pro převoz
- minimálně 2 kolečka bržděná
- uzavřený, vodou chlazený, systém – možnost kontinuálního použití
- napájení 220 – 240 V / 32 A zásuvka pro výkonné lasery
- maximální pulzní výkon minimálně 65 W
- vlnová délka pulzů 2,1 μm
- maximální pulzní energie minimálně 5 Joule
- maximální frekvence pulzů minimálně 60 Hz
- variabilní šířka pulzů 50 – 1100 μs , pro dosažení různých účinků na konkrement nebo tkáň
- automaticky nastavená šířka pulzu dle zvoleného módu bez nutnosti manuálního nastavení
- automatické nastavení maximálního přípustného výkonu (energie) pro různé průměry připojených vláken (pro snížení rizika přetížení vlákna a jeho zničení)
- nastavení a zobrazení parametrů přes barevný dotykový displej
- otočný displej kolem své osy pro snadný přístup ze všech stran
- nastavitelná intenzita vodičího paprsku zelené barvy, možnost úplného vypnutí
- automatická bezpečnostní kontrola všech komponent systému při spuštění generátoru
- LED barevný indikátor stavu na čelní straně generátoru – pro jasnou a rychlou orientaci, v jakém stavu se generátor nachází (standby, ready, emise, error...)
- připojený nožní pedál se 3 tlačítky
- přepínání mezi Stand-by a Ready módem pomocí nožního pedálu bez nutnosti ovládání obsluhou na generátoru (zabránění nechtěné aktivaci)
- programovatelné přiřazení levého a pravého spínače na pedálu – možnost spínání různých módů laseru bez nutnosti přepínání módů na generátoru
- výrobcem přednastavené módy pro dosažení různých účinků na konkrement / tkáň bez nutnosti manuálního nastavení parametrů (různou kombinací parametrů dochází k výraznému posunu dosaženého efektu – parametrů je mnoho a není žádoucí, aby personál obsluhující laser určoval poměr parametrů s jeho následným efektem – parametry: energie, výkon, frekvence, šířka pulzů....)
- výrobcem přednastavené módy pro řešení litiázy (dusting, fragmentace, popkorn efekt, stabilizační mód – případně další)
- „**dusting mód**“ – laser musí mít možnost nastavit co nejnížší možnou energii (0,2 Joule na pulz a méně) s co nejvyšší frekvencí (minimálně 60 Hz) pro dosažení efektu rychlého „pískování“ konkrementu
- „**stabilizační mód**“ – speciální mód pro eliminaci pohybu konkrementu, kdy v průběhu litotrypse dojde první aktivací laseru k vytvoření vzduchové kapsy mezi vláknem a konkrementem, vzápětí další aktivací laseru je dosaženo efektu drcení konkrementu bez jeho posunu – jednotlivé aktivace jsou automaticky řízeny generátorem pro dosažení optimálního efektu,
- plně funkční stabilizační mód pro celé spektrum nabízených vláken (200 – 1000 μm)
- plně funkční stabilizační mód pro jednorázová i opakovatelně použitelná vlákna
- výrobcem přednastavené módy pro BPH (benigní hyperplasie prostaty), minimálně: **HoLEP** (enukleace), **HoLAP** (ablace), **hemostáza** (koagulace)
- výrobcem přednastavené módy pro měkkou tkáň, minimálně: **incize**, **ablace tumoru**, **hemostáza** (koagulace)
- možnost uložení upravených nastavení do paměti přístroje
- rozpoznání připojeného vlákna (využití RFID technologie) a zobrazení historie jeho použití (pro snížení rizika přetížení vlákna a jeho případné prasknutí, což mívá za následek zničení endoskopu)

- použití jednorázových i opakovatelně použitelných vláken (sterilizovatelné na 134°C v parním autoklávu)
- široké spektrum připojitelných flexibilních vláken 200 – 1000 µm)
- možnost připojení vlákna s průměrem 200 µm s „ball tip“ koncem pro ochranu pracovního kanálu flexibilního endoskopu (lze vsunout i do zahnutého endoskopu)
- senzor přítomnosti ruky pro automatické otevření ochranného krytu konektoru pro vlákno (bezpečnostní parametr)
- integrovaný ochranný štít chránící laserové čočky proti znečištění / zničení – možnost snadné výměny proškoleným personálem (není nutný servisní zásah)

Součástí dodávky musí být:

- laser generátor
- nožní pedál se 3 tlačítky
- integrovaný ochranný štít, 3 ks
- ochranné brýle pro práci s laserem, 5 ks

Příslušenství:

- vlákna s minimálně 10 opakovaným resterilizačními cykly:
 - resterilizovatelné vlákno pro flexibilní ureteroskopie, 272 µm, 2 ks
 - resterilizovatelné vlákno pro flexibilní ureteroskopie, 365 µm, 2 ks
 - resterilizovatelné vlákno pro flexibilní ureteroskopie, 550 µm, 2 ks
- odizolátor dodávaného laserového 272µm vlákna, 1 ks
- odizolátor dodávaného laserového 365µm vlákna, 1 ks
- odizolátor dodávaného laserového 550µm vlákna, 1 ks
- nástroj na řez vlákna, 1 ks

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 § 4 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění),
- 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,
- ustanovení o délce záruční doby (**min. 24 měsíců**) – uveďte délku záruční doby (Příloha č. 3 Krycí list),
- v průběhu záruční doby požadujeme provádět bezplatně:
 - veškeré kontroly předepsané výrobcem a příslušnou legislativou, v souladu se zákonem 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, v případě, že výrobce neuvede jinak, pak jednou 1 x za dva roky provedení kontroly v rozsahu PBTk dle zákona č. 268/2014 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 **1 999 999,00 Kč bez DPH** a je nepřekročitelná a maximální.

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

4. OBCHODNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Veškeré obchodní podmínky a požadavky zadavatele jsou upraveny v návrhu kupní smlouvy, který tvoří přílohu této ZD (Příloha č. 4).

Účastník ZŘ předloží zadavateli **podepsaný** návrh smlouvy, jenž bude zpracován v souladu s veškerými obchodními podmínkami a požadavky zadavatele.

Požadovaný termín splatnosti faktury – 60 dnů od dne jejího doručení zadavateli (kupujícímu).

Nabídka bude obsahovat sdělení, zda zhotovitel je nebo není plátcem DPH.

Zadavatel nepřipouští variantní řešení nabídky.

5. 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 60 dnů od podpisu kupní smlouvy.

6. POŽADAVKY NA ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ NABÍDKOVÉ CENY

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

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 zpracována v souladu s výzvou a dalšími dokumenty obsahujícími vymezení předmětu této veřejné zakázky.

Nabídková cena zde bude uvedena v členění:

- cena v Kč bez DPH,
- výše DPH (v % a v Kč),
- cena v Kč včetně DPH.

V rámci nabídky je údaj o nabídkové ceně uváděn na několika místech nabídky. Je povinností účastníka ZŘ, aby veškeré jím uváděné údaje byly ve všech částech nabídky shodné. Jakýkoliv rozpor v cenových údajích v nabídce zjištěný při otevírání nabídek nebo při posuzování a hodnocení nabídek je nesplněním této zadávací podmínky, která může vést až k vyřazení nabídky.

Cenu uvádějte v české měně a cena je 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, hodnocena dle **výše nabídkové ceny v Kč vč. DPH** (100 %) za celý předmět VZ, včetně veškerých nákladů s realizací VZ spojených (doprava, apod.).

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

Cenu uveďte s i bez DPH.

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

9. NÁVRH SMLOUVY

Součástí nabídky musí být **podepsaný** návrhy kupní smlouvy (Příloha č. 4), jež bude zpracován v souladu s požadavky zadavatele dle obchodních podmínek této zadávací dokumentace – tzn., že v návrhu smlouvy budou zakotveny bez výjimky podmínky stanovené v této zadávací dokumentaci.

Návrh kupní smlouvy bude podepsán osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka ZŘ, tzn. statutárním orgánem (dle výpisu z OR) nebo osobou k tomu zmocněnou (na základě plné moci).

V Příloze č. 1 kupní smlouvy bude doplněna specifikace nabízeného zboží.

Účastník ZŘ není oprávněn v návrhu smlouvy vyplňovat jiná ustanovení než ta, která jsou zadavatelem označena pro vyplnění (žlutě podbarvená), nebo je výslovně uvedeno, že účastník ZŘ má něco doplnit. Změny či jiné úpravy návrhu smlouvy provedené účastníkem ZŘ jinak, než jak je umožněno zadavatelem, mohou vést až k vyřazení nabídky účastníka ZŘ a jeho vyloučení z další účasti v zadávacím řízení.

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.

10. 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. 2.

b, profesní způsobilost

Účastník ZŘ předloží:

- Výpis z obchodního rejstříku či jiné obdobné evidence, je-li v ní zapsán.
- Doklad o oprávnění k podnikání podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci (výpis ze živnostenského rejstříku či živnostenský list).
- Doklad o odborné způsobilosti – tzn. Oznámení o 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 268/2014 Sb.

c, technická kvalifikace

Účastník ZŘ předloží:

- Seznam 3 významných dodávek shodného (popř. obdobného) typu přístroje jako je předmět VZ realizovaných účastníkem ZŘ za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení o finančním objemu min. 50 % předpokládané hodnoty této VZ v Kč bez DPH za každou jednotlivou dodávku, vč. uvedení finančního objemu dodávky, doby realizace a identifikace objednatele (Příloha č. 5).
- Popis a fotografie nebo prospekt nabízeného zboží v českém jazyce k ověření požadovaných technických údajů a parametrů.

Výpis z obchodního rejstříku nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší 90 kalendářních dnů.

Doklady prokazující splnění kvalifikace budou doloženy v kopiích, naskenované ve formátu .pdf a vloženy jako součást nabídky do prostředí elektronického nástroje E-ZAK.

Nezasílat poštou ani email!!

11. ZÁRUČNÍ A SERVISNÍ PODMÍNKY

Záruční doba **minimálně 24 měsíců** od podepsání předávacího protokolu.

Nástup na opravu do 2 pracovních dnů od nahlášení. Po dobu opravy delší než 6 pracovních dnů požaduje zadavatel zapůjčení náhradního zdrav. prostředku.

V případě výskytu čtyř různých závad na soutěženém systému, zadavatel požaduje dodávku nového systému dle platných ustanovení občanského zákoníku, zákon č. 89/2012 Sb.

12. ZPŮSOB PODÁNÍ NABÍDEK – LHŮTA PRO PODÁNÍ NABÍDEK

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

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

Popis potřebných úkonů najdete v Příloze č. 1 této zadávací dokumentace.

Nabídky podané v listinné podobě **nebude** zadavatel vyhodnocovat a budou **VYŘAZENY**.

Celá nabídka bude zpracována V ČESKÉM JAZYCE.

13. 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.

14. 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 5 pracovních dnů od obdržení žádosti.

15. ELEKTRONICKÝ PODPIS

Vzhledem k tomu, že se jedná o zakázku malého rozsahu, **není nutný** na straně účastníka ZŘ pro potvrzení nabídky elektronický podpis. Podané nabídky jsou však i přesto závazné, což účastník ZŘ stvrzuje mimo jiné přiložením kvalifikační dokumentace, v níž jsou uvedeny osoby, které jsou oprávněny jménem účastníka ZŘ uzavírat smluvní vztahy.

16. VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

Veškerá komunikace mezi zadavatelem (pověřenou osobou) a dodavatelem, poskytované dokumenty a informace budou v jazyce českém. Každý účastník ZŘ je oprávněn po zadavateli požadovat písemně vysvětlení zadávací dokumentace, avšak **nejpozději do 4 pracovních dnů před ukončením lhůty pro podávání nabídek**. Vzhledem k tomu, že je veřejná zakázka realizována s využitím elektronického nástroje, je v prostředí elektronického nástroje vytvořen prostředek pro žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace 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 zadávací dokumentace 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 emailovou 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.

17. 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). 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 a v českém jazyce**, český překlad nemusí být úředně ověřený.

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

18. OSTATNÍ UJEDNÁNÍ

Zadavatel si vyhrazuje právo:

- veřejnou zakázku kdykoliv zrušit bez udání důvodů,
- na odmítnutí všech předložených nabídek,
- 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.

19. SEZNAM POŽADOVANÝCH DOKUMENTŮ

- a) Krycí list – cenová nabídka s uvedením skutečnosti, zda účastník ZŘ je nebo není plátcem DPH - (Příloha č. 3)
- b) Návrh kupní smlouvy – **PODEPSANÝ** (Příloha č. 4) ve formátu pdf., **vč. vyplněného návrhu KS ve formátu doc. nebo docx.**
- c) Čestné prohlášení – (Příloha č. 2)
- d) Výpis z obchodního rejstříku či jiné obdobné evidence
- e) Doklad o oprávnění k podnikání (ŽL)
- f) Oznámení o splnění ohlašovací povinnosti (SÚKL)
- g) Seznam významných dodávek (Příloha č. 5)
- h) Fotografie nebo prospekt veškerého 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

Výše uvedené doklady, V ČESKÉM JAZYCE, popř. další doklady tvořící nabídku (např. Plná moc), budou doloženy v kopiích, naskenované ve formátu pdf. a vloženy jako součást nabídky do prostředí elektronického nástroje E-ZAK o maximální velikosti jednoho souboru 10 MB.

20. PŘÍLOHY

- Příloha č. 1 – Elektronický nástroj E-ZAK – uživatelská příručka pro dodavatele
- Příloha č. 2 – Čestné prohlášení o splnění základních způsobilosti
- Příloha č. 3 – Krycí list nabídky
- Příloha č. 4 – Návrh kupní smlouvy
- Příloha č. 5 – Seznam významných dodávek

V Opavě

Ing. Karel Siebert, MBA
ředitel